

日時： 2024 年 12 月 19 日 (木) 15:30 ~ 15:50

場所： 独立行政法人国立病院機構仙台医療センター大会議室

出席者： 新倉 仁 (委員長) 山田 康雄 (副委員長) 和泉 透
杉村 美華子 西村 康人 山田 則子
及川 慶典 佐藤 友紀 畠山 拓哉
伊藤 直之 成瀬 幸典 及川 正範

(敬称略)

※議題により審議・採決に参加しない委員あり

【審議事項】

- No.1** **アッヴィ 合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験**
審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.2** **サノフィ 株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第III相試験**
審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.3** **(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験**
審議内容： 安全性報告、実施計画書改定および実施状況報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.4** **ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象として teclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤の併用 (Tec-Dara) とダラツムマブ皮下投与製剤, ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) 又はダラツムマブ皮下投与製剤, ポルテゾミブ及びデキサメタゾン (DVd) を比較する第3相ランダム化試験**
審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.5** **プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第III相試験**
審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.6** **MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験**
審議内容： 実施計画書別紙改定に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.7** **MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験**
審議内容： 実施計画書改定および潜在的薬物性肝障害の注目すべき有害事象 (ECI) ガイダンス改定に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認

No. 8 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

審議内容： 実施計画書改定に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No. 9 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたEfgartigimod PH20 SCの第3相試験(長期試験)

審議内容： 実施状況報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.10 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimabの第Ⅲ相試験

審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.11 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.12 (治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による重症筋無力症成人患者を対象としたinebilizumabの有効性及び安全性を評価する、非盲検期間を伴う、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、第Ⅲ相試験

審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.13 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の臨床第Ⅲ相試験

審議内容： 安全性報告、実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書改定および治験責任医師宛てレターに関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

この他、下記の事項についても審議され、承認がなされた。

特定使用成績調査	1件	(うち新規	0件	・ 継続	1件)
使用成績調査	1件	(うち新規	0件	・ 継続	1件)
副作用・感染症症例報告	0件	(うち新規	0件	・ 継続	0件)
その他の受託研究	0件	(うち新規	0件	・ 継続	0件)

【報告事項】

- No. 1 ファイザー株式会社の依頼による心不全患者における **ponsegromab** の健康関連 QOL に対する有効性及び安全性を評価する第 2 相試験 (GARDEN-TIMI 74)

報告内容： 11月の本部中央審査において、重篤な安全性報告およびDMC SITE NOTIFICATION MEMOに関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。

- No. 2 (治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社の依頼による経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、**abelacimab**の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第III相試験

報告内容： 11月の本部中央審査において安全性報告および治験薬概要書改定に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。

- No. 3 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした**ziltivekimab**の効果をプラセボと比較検討する第3相試験

報告内容： 11月の本部中央審査において、安全性報告および治験実施計画書、アプリ操作補助資料改定に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。

- No. 4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした**Iptacopan**の第3相試験

報告内容： 11月の本部中央審査において、安全性報告に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。

- No. 5 切除不能進行・再発小腸癌患者に対するペバシズマブ併用**FOLFOX**療法の第II相多施設共同二重盲検ランダム化比較試験 (医師主導治験)

報告内容： 11月の本部中央審査において、安全性報告およびモニタリング報告書に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。

- No. 6 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象として**teclistamab** と**ダラツムマブ皮下投与製剤の併用 (Tec-Dara)** と**ダラツムマブ皮下投与製剤**、**ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd)** 又は**ダラツムマブ皮下投与製剤**、**ボルテゾミド及びデキサメタゾン (DVd)** を比較する第3相ランダム化試験

報告内容： バイオマーカー分析のための骨髄採取終了について報告された。

- No. 7 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした**IMVT-1401**の臨床第III相試験

報告内容： 依頼者の合併および事業継承について報告された

- No. 8 シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした**amiselimod**の臨床第II相試験

報告内容： 責任医師から治験終了報告が提出されたことが報告された。

この他、下記の事項についても報告がなされた。

使用成績調査 (終了報告)	0 件
特定使用成績調査 (終了報告)	0 件
副作用・感染症症例報告 (終了報告)	0 件
その他の受託研究 (終了報告)	0 件
開発の中止等に関する報告	0 件
その他	0 件