

2025年度第5回 地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院
治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時 開催場所	2025年9月17日(水) 16:30～17:35 地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院 看護研修室
出席委員名	塚本 克彦、小山 敏雄、松本 香織、齋藤 朋洋、金丸 和也、滝澤 壮一、 小野 美穂、志村 賢治、小林 采加、岸本 里香、土屋 貴美子、奥野 雅嗣
議事録及び 審議結果を 含む主な論 議の内容	<p>議題1 ファイザー株式会社の依頼による健康な妊婦及びその乳児を対象とした PF-06760805 (B群溶血性連鎖球菌ワクチン) を検討する第III相試験 当該治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験 治験分担医師、添付文書の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等(国内及び海外)の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、製造販売承認の取得が報告された。 審議結果：承認</p> <p>議題3 ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験 当該治験等で発生した重篤な副作用等(国内及び海外)の報告、措置報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4 (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療における avatrombopag の有効性及び安全性を評価する非盲検試験 当該治験等で発生した重篤な副作用等(海外)の報告、年次報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗CD38モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1～3ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(PVd)又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン(Kd)併用療法を比較する第3相ランダム化試験 説明文書、同意文書、治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等(国内及び海外)の報告、措置報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

議題 6

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者における M281 の有効性及び安全性 :長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験
治験薬概要書の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等 (海外) の報告、年次報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 7

バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験
当該治験等で発生した重篤な副作用等 (国内及び海外) の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 8

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした VAY736 の第 III 相試験
当該治験等で発生した重篤な副作用等 (海外) の報告、措置報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 9

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tec-DR) 並びに talquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tal-DR) と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用 (DRd) を比較する第 3 相ランダム化試験
治験実施計画書 別冊の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等 (国内及び海外) の報告、措置報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 10

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第 III 相試験
治験薬概要書 (Dato-DXd)、治験薬概要書 (ペムプロリズマブ)、説明文書、同意文書、ペムプロリズマブ PK/ADA 採血の即時中止に関するレターの変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等 (国内及び海外) の報告、措置報告、治験実施状況報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 11

アッヴィ合同会社の依頼による全身療法の適応となる非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象にウパダシチニブの有効性、安全性及び忍容性を評価する第 III 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験
当該治験等で発生した重篤な副作用等 (海外) の報告、リンヴォック錠 電子化された添付文書改訂のお知らせを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 12

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第 III 相試験
治験薬概要書 (Dato-DXd)、治験薬概要書 (ペムプロリズマブ)、説明文書、同意文書、ペムプロリズマブ PK/ADA 採血の即時中止に関するレターの変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等 (国内及び海外) の報告、措置報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 13

MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

治験実施計画書の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等 (海外) の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 14

ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600 の第Ⅲ相試験

当該治験等で発生した重篤な副作用等 (海外) の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 15

アストラゼネカ株式会社の依頼による高蛋白尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン/ダパグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン単剤と比較する第 III 相試験

当該治験等で発生した重篤な副作用等 (国内及び海外) の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 16

アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する CKD 患者を対象とした、

baxdrostat とダパグリフロジンの第 III 相試験

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1、治験実施計画書 別紙 2、説明文書、同意文書、治験薬概要書の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等 (海外) の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 17

MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に MK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

治験実施計画書、治験 ID カード、ポスター/リーフレット、同意説明補助資料の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等 (海外) の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 18

Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした LIVOSELTAMAB をエロツズマブ+ ポマリドミド+ デキサメタゾンの併用療法と比較した第 III 相試験

医療費・医療手当等請求書の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等 (当院及び国内、海外) の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 19

日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3041658(Eltrekitabart) の第 II 相試験

当該治験等で発生した重篤な副作用等 (海外) の報告、年次報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 20

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1110 の第 II 相試験
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、電子日誌についての説明補助資料の変更を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 21

ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ（PF-06863135）の第 III 相試験
治験実施計画書、同意説明文書の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 22

サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象に lunsekimig（SAR443765）の 3 通りの皮下投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第 IIb 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
当該治験等で発生した重篤な副作用等（海外）の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 23

武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（mezagitamab）の第 3 相試験
治験実施計画書 別紙 1、治験薬概要書の変更を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 24

日本イーライリリー株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の第 III 相試験
eCOA、治験薬概要書の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等（海外）の報告、年次報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 25

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による筋層非浸潤性又は筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とする erdafitinib 膀胱内送達システム（TAR-210）の第 1/2 相試験
治験実施計画書 別冊、説明文書、同意文書、SMO 見積書、治験薬管理経費ポイント算出表の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等（海外）の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 26

サノフィ株式会社の依頼による成人潰瘍性大腸炎患者を対象とした SAR441566 の第 II 相試験
治験薬概要書の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等（海外）の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 27

中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした RO7790121 の第 III 相試験
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等（海外）の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

特記事項	
------	--