

2025 年度 第 7 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 11 月 19 日（水） 15：57～17：20 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、飯野 昌樹、齋藤 朋洋、金丸 和也、 滝澤 壮一、小野 美穂、齊藤 亜弥子、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 アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し、デュピルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第 IIIb/IV 相，ランダム化，非盲検，有効性評価者盲検試験（SWITCH-UP） 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による 1 型糖尿病のリスクのある方を対象とした LY3009104（バリシチニブ）の第 3 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 3 日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象とした LY3298176/LY3437943 の第 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 4 日本イーライリリー株式会社の依頼による動脈硬化性心血管疾患、及び／又は慢性腎臓病の患者を対象とした LY3502970 の第 3 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 5 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 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 6 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 治験参加カードの変更、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</p> <p>議題 7 ファイザー株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑を有する治験参加者を対象にリトレシチニブの有効性、安全性および忍容性を評価する第 3 相試験 治験実施体制の変更、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</p>

	<p>議題 8  ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験  治験実施計画書 別冊の変更を受け、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</p> <p>議題 9  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  説明文書、同意文書の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等 (海外) の報告、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 10  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 11  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  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、年次報告、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 12  第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験  被験者への支払い・予定される治験費用についての変更、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> <p>議題 13  エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  治験分担医師の変更、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 14  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、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</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**議題 15**

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  
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 16**

**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  
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**

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 18**

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  
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 19**

**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  
被験者の募集の手順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

**議題 20**

**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 **LINVOSELTAMAB** 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  
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 21**

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

**議題 22**

小野薬品工業株式会社の依頼による **ONO-1110** の第Ⅱ相試験  
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

	<p><b>議題 23</b>  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  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</p> <p><b>議題 24</b>  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、説明文書、同意文書の変更を受け、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</p> <p><b>議題 25</b>  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  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</p> <p><b>議題 26</b>  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  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（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</p> <p><b>議題 27</b>  （治験国内管理人）シミック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を有する成人患者を対象としたMORF-057の2つの有効用量レジメンの安全性と有効性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（GARNET）  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><b>議題 28</b>  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  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</p> <p><b>議題 29</b>  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  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</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p><b>議題 30</b>  ヤンセンファーマ株式会社の依頼による PI, IMiD 及び抗 CD38 抗体を含む 3 ライン以上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として JNJ-79635322 と抗 BCMA×CD3 二重特異性抗体を比較する第 3 相ランダム化試験  説明文書、同意文書、別紙 1 費用および支払いスケジュール、別紙 1 別添_Unit Grid 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</p> <p><b>議題 31</b>  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  治験実施計画書 別紙 治験実施体制、被験者募集ポスター・リーフレットの変更を受け、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</p> <p><b>議題 32</b>  大正製薬株式会社の依頼による TS-172 の第 I 相試験  治験薬概要書、同意説明文書の変更を受け、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</p>
特記事項	