

2025年度第9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	2026年2月18日(水) 15:30～15:55 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、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ンチニブの有効性、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</p> <p>議題2 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 治験実施計画書 別冊、治験参加カードの変更を受け、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3 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、治験薬概要書第10版に対する補遺1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</p> <p>議題4 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 治験実施計画書 付録の変更、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</p> <p>議題5 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(国内及び海外)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> <p>議題6 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、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>

議題 7

アッヴィ合同会社の依頼による全身療法に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
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 8

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（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 9

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
治験薬概要書の変更、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

議題 10

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 11

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、年次報告（ダパグリフロジン）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

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
治験実施計画書についてのお知らせ、自宅用 尿妊娠検査キット添付文書の変更、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。
審議結果：承認

議題 13

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
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 14

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
治験実施計画書別紙の変更、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 15

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、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 16

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 17

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
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

議題 18

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
糖尿病性ケトアシドーシス (DKA) ガイドの変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等
(海外)の報告、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 19

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、治験実施計画書別冊、説明文書、同意文書、治験参加カードの変更、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

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
治験実施計画書、日本版治験実施計画書別紙、治験参加カード、参加者/介護者向け使用
説明書、被験者説明資料の変更を受け、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

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

議題 22

サノフィ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血 (wAIHA) 患者を対象としたリルザブルチニブの有効性及び安全性を評価する非盲検期間及び長期継続投与を伴う第 III 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験
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

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
治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験実施計画書（別冊）、治験薬概要書、治験参加カード、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

議題 24

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
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更、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

議題 25

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 相継続投与試験
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 26

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)
説明文書、同意文書、添付文書 (デュピクセント)、リクルートメントマテリアルの変更を受け、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 27

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
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

	<p>議題 28 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 治験実施計画書別冊、被験者募集用文書の変更、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 29 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 30 武田薬品工業株式会社の依頼による赤血球輸血依存性貧血を有する低リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象とした TAK-226 の第 2 相試験 治験実施計画書 別紙 1（英語版）、治験実施計画書 別紙 2（英語版）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</p>
特記事項	