

2026 年度 第 4 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 7 月 15 日（水） 16：45～17：30 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、 本田 智美、山坂 由香里、久保田 悠一、土屋 貴美子、杉本 繁信、奥野 雅嗣
議事録及び 審議結果を 含む主な論 議の内容	議題 1 バレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした REGN5458 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 議題 2 アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ 3b 及び 4 の CKD 患者を対象にバルシンレノン／ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第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 議題 3 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 治験薬概要書第 10 版に対する補遺 1、治験分担医師の変更を受け、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 4 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 治験実施計画書 別冊、治験参加カード、治験分担医師の変更を受け、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 5 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

議題 6

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
治験薬概要書 (ダラツムマブ)、治験薬概要書第 10 版に対する補遺 1 (テクリスタマブ)、治験実施計画書 別冊、説明文書、同意文書、治験分担医師、治験協力者の変更を受け、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 7

エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験
被験者の募集手順 (広告等) に関する資料の変更を受け、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 8

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バダシニブの有効性、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
治験実施計画書、治験実施計画書 分冊、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 9

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 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
治験分担医師の変更を受け、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 11

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
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 12

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
治験分担医師・治験協力者リストの変更、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 13 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 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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1110 の第 II 相試験 治験責任医師より、治験の終了が報告された。 審議結果：了承 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 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（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 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 治験責任医師より、治験の終了が報告された。 審議結果：了承 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 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 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 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 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（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 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、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 21

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 (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

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

治験分担医師、治験協力者の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等 (当院及び海外) 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 23

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、Protocol Administrative Change Letter、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 (当院) 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 24

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

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

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

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、説明文書、同意文書、治験責任医師、治験参加カード、Recruit & Retention materials、治験分担医師の変更、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

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

	議題 28 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髓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、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、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 29 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑の成人被験者を対象とした GIA632 の第 IIb 相試験 治験実施計画書 付録、フラッシュカード、被験者の募集に関する資料 (Every)、ePRO screenshot12 種の変更、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 議題 30 マルホ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者に対する M610101 の後期第 II 相試験 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	