

## 2024年11月 治験審査委員会議事概要

日時 : 2024年11月14日 (木) 17:30~18:50

場所 : 日本赤十字社医療センター 講堂2・3

出席者: (委員長) 今門 純久

(委 員) 小松 淳子・佐々木 慎・石田 耕太・金子 まなぶ・佐藤 麻衣子 (非専門)・田川 諭  
(非専門)・國吉 弘美 (非専門)・佐々木 惣一 (院外、非専門)・原 英喜 (院外、非専門)・  
岡崎 廉治 (院外、非専門)

欠席者: (委 員) 石田 禎夫・坂本 慶太

### ※ 外部委員のWeb参加について

新型コロナウイルス(COVID-19)感染拡大防止の観点から、2024年11月治験審査委員会において、外部委員はWeb会議にて同時参加。概要は下記の通り。

#### 各外部委員のWeb会議参加場所:

原委員… 自宅

佐々木委員… 弁護士事務所

岡崎委員… 自宅

#### 外部委員への審議資料の配布方法:

通常配布資料… 11月 1日 郵送にて配布

追加議題資料… 11月 8日 郵送にて配布

#### Web会議用システム:

Zoom (<https://zoom.us/>)

## 1. 新規審査依頼

(1) 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  
【審議】

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき実施の妥当性について審議

【審査結果】

治験実施を「修正の上承認」

※説明文書及び同意書の修正

## 2. 継続審査、治験実施計画書の変更、及び新たな安全性情報の入手等による治験継続の可否の審査 依頼及び逸脱に対する承認

(1) サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたitepekimabの  
第Ⅲ相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(2) A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY

**TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE**

**慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験**

**【審議】**

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(3) (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験**

**【審議】**

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(4) パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験**

**【審議】**

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(5) 造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ, ボルテゾミブ, レナリドミド, 及びデキサメタゾン併用 (D-VRd) とボルテゾミブ, レナリドミド, 及びデキサメタゾン併用 (VRd) を比較する第3相試験**

**【審議】**

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(6) ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験**

**【審議】**

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(7) 未治療の全身性ALアミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド, ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (CyBorD) レジメンの併用及びCyBorDレジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第3相試験**

**【審議】**

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(8) 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】**

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(9) サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験**

**【審議】**

安全性情報については2-(8)と同時審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(10) サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984の第Ⅲ相試験**

**【審議】**

安全性情報については2-(8), (9)と同時審議

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(11) 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の製造販売後臨床試験**

**【審議】**

安全性情報については2-(8)～(10)と同時審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(12) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BB2121の第3相試験**

**【審議】**

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(13) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査**

**【審議】**

安全性情報については2-(12)と同時審議

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(14) 製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)**

**【審議】**

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(15) ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした bb2121 (BMS-986395) の第Ⅲ相試験**

**【審議】**

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(16) 他の LUSPATERCEPT (ACE-536) 臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B 相非盲検単群継続試験**

**【審議】**

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

治験期間が1年を超えるため治験を継続して行うことの妥当性について審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(17) 再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象とした BCMA 標的キメラ抗原受容体発現 T 細胞 (CAR-T) 治療薬 JNJ-68284528 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 ダラツムマブ, ポマリドミド 及び デキサメタゾン (DPd) を比較する第3相ランダム化試験**

**【審議】**

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(18) 造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象として, ボルテゾミブ, レナリドミド 及び デキサメタゾン (VRd) 投与後に BCMA 標的キメラ抗原受容体発現 T 細胞 (CAR-T) 治療製品 Ciltacabtagene Autoleucl を投与する群と, ボルテゾミブ, レナリドミド 及び デキサメタゾン (VRd) 投与後に レナリドミド 及び デキサメタゾン (Rd) を投与する群を比較する第3相ランダム化試験**

**【審議】**

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(19) Long-term Follow-up Study for Participants Previously Treated with Ciltacabtagene Autoleucl**

**ciltacabtagene autoleucl の投与を受けた患者を対象とした長期追跡調査試験**

**【審議】**

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(20) パレクセル・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を対象としたJNJ-68284528 (ciltacabtagene autoleucel) の第Ⅲ相試験**

【審議】

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(21) 大塚製薬の依頼による MMG49抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした OPC-415 の第Ⅰ/Ⅱ相試験**

【審議】

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(22) アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるMayoステージⅡIbの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101の第Ⅲ相試験**

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(23) アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるMayoステージⅡIaの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101の第Ⅲ相試験**

【審議】

安全性情報については2-(22) と同時審議

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

当センターで発生した重篤な有害事象について治験を行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(24) ファイザー株式会社の依頼によるエルラナタマブ（PF-06863135）の第1/2相試験**

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(25) 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3相試験**

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

当センターで発生した重篤な有害事象について治験を行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(26) ファイザー株式会社の依頼によるエルラナタマブ (PF-06863135) の第3相試験**

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(27) 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**

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(28) A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA x CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma  
再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957の第1/2相試験**

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

当センターで発生した重篤な有害事象について治験を行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(29) 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】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(30) 抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として, talquetamab 及びポマリドミドの併用療法 (Tal-P), talquetamab 及びteclistamab の併用療法 (Tal-Tec), 並びに治験責任 (分担) 医師が選択するエロツズマブ, ポマリドミド, 及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はポマリドミド, ポルテゾミブ, 及びデキサメタゾン併用療法 (PVd) を比較する第3相ランダム化試験**

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議  
治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(31) 再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたT細胞リダイレクト二重特異性抗体 talquetamab および teclistamab の併用投与の用量漸増及び拡大第 1b/2 相試験**

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議  
治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(32) 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**

【審議】

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(33) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験**

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(34) ブリストル・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】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議  
治験期間が1年を超えるため治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(35) アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血（EVH）を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象としたDanicopanの長期継続投与試験**

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(36) ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるMayoステージⅣのALアミロイドーシス患者を対象としたbirtamimabの第3相試験**

**【審議】**

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議  
治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(37) パレクセル・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Ⅰ/Ⅱ相試験**

**【審議】**

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議  
治験期間が1年を超えるため治験を継続して行うことの妥当性について審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(38) 再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした BCMAxCD3T 細胞活性化抗体 CC-93269 の第1相オープンラベル用量設定試験**

**【審議】**

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(39) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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た Mezigdomide の第3相試験：SUCCESSOR-2**

**【審議】**

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議  
治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議  
治験期間が1年を超えるため治験を継続して行うことの妥当性について審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(40) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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た Mezigdomide の第3相試験：SUCCESSOR-1**

**【審議】**

安全性情報については2-(39) と同時審議  
治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(41) アッヴィ合同会社の依頼によるALアミロイドーシス患者を対象としたABBV-383の第Ⅰb相試験**

**【審議】**

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議  
治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(42) 再発又は難治性の多発性骨髄腫の患者又は治療歴のあるALアミロイドーシスの患者を対象とした、三重特異性抗体JNJ-79635322の第I相、First-in-Human、用量漸増試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議  
治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

3. 製造販売後調査審査依頼

○ なし

4. 製造販売後調査実施計画変更による調査継続の可否

(1) ヌーカラ皮下注用100mg (No.525) 特定使用成績調査：診療科名変更  
○メポリズマブ（遺伝子組換え）

※ 2024年10月25日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

5. 直接閲覧を伴うモニタリング・監査結果の報告  
(実施報告)

(1) SAR650984 (No.248)

治験依頼者：サノフィ株式会社  
治験責任医師：血液内科・石田 禎夫

(2) SAR650984 (No.251)

治験依頼者：サノフィ株式会社  
治験責任医師：血液内科・石田 禎夫

(3) JNJ-54767414-SC (No.254)

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社  
治験責任医師：血液内科・石田 禎夫

(4) ONO-4059 (No.260)

治験依頼者：小野薬品工業株式会社  
治験責任医師：血液内科・塚田 信弘

(5) JNJ-54767414-SC (No.261)

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社  
治験責任医師：血液内科・石田 禎夫

(6) CAEL-101 (No.277)

治験依頼者：アレクシオンファーマ合同会社  
治験責任医師：血液内科・石田 禎夫

(7) CAEL-101 (No.278)

治験依頼者：アレクシオンファーマ合同会社

治験責任医師：血液内科・石田 禎夫

**(8) JNJ-64007957 (No.284)**

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

治験責任医師：血液内科・石田 禎夫

**(9) SAR650984 (No.287)**

治験依頼者：サノフィ株式会社

治験責任医師：血液内科・塚田 信弘

**(10) JNJ-68284528 (No.292)**

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

治験責任医師：血液内科・石田 禎夫

**(11) エルラナタマブ (PF-06863135) (No.294)**

治験依頼者：ファイザー株式会社

治験責任医師：血液内科・石田 禎夫

**(12) JNJ-64007957 (No.299)**

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

治験責任医師：血液内科・石田 禎夫

**(13) PF-06863135 (No.300)**

治験依頼者：ファイザー株式会社

治験責任医師：血液内科・石田 禎夫

**(14) Birtamimab (NEOD001) (No.306)**

治験依頼者：ICONクリニカルリサーチ合同会社

治験責任医師：血液内科・石田 禎夫

**(15) SAR650984/isatuximab (No.307)**

治験依頼者：サノフィ株式会社

治験責任医師：血液内科・石田 禎夫

**(16) ACE-536 (No.308)**

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

治験責任医師：血液内科・塚田 信弘

**(17) efzofitmod (No.309)**

治験依頼者：杏林製薬株式会社

治験責任医師：呼吸器内科・出雲 雄大

**(18) CC-93269 (BMS-986349) (No.314)**

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

治験責任医師：血液内科・石田 禎夫

**(19) REGN5458 (Linvoseltamab) (No.315)**

治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社

治験責任医師：血液内科・石田 禎夫

**(20) JNJ-64407564/JNJ-64007957 (No.318)**

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

治験責任医師：血液内科・石田 禎夫

**(21) Astegolimab (R07187807) (No.320)**

治験依頼者：Fortrea Japan株式会社

治験責任医師：呼吸器内科・出雲 雄大

**(22) BLU-5937 (No.322)**

治験依頼者：IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社

治験責任医師：呼吸器内科・出雲 雄大

**(23) JNJ-79635322 (No.325)**

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

治験責任医師：血液内科・石田 禎夫

**(24) JNJ-64007957/JNJ-64407564 (No.327)**

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

治験責任医師：血液内科・石田 禎夫

**(指摘事項)**

○ なし

**6. 治験終了・治験中止**

**(1) bb2121 (BMS-986395) (No.324)**

**7. 製造販売後調査終了報告**

**(1) デファイテリオ静注200mg (No.572) 使用成績調査**

○デフィブロチドナトリウム

対象疾患：重症又は重症化するおそれのある肝類洞閉塞症候群

**(2) タブレクタ錠150mg, 200mg (No.582) 特定使用成績調査**

○カプマチニブ塩酸塩水和物

対象疾患：MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

**(3) ローブレナ錠25mg、100mg (No.540) 特定使用成績調査**

○ロルラチニブ

対象疾患：非小細胞肺癌

**(4) ヌーカラ皮下注用100mg (No.525) 特定使用成績調査**

○メポリズマブ（遺伝子組換え）

対象疾患：好酸球性多発血管炎性肉芽腫症