

2025年8月 治験審査委員会議事概要

日時：2025年8月14日（木）17:30～17:55

場所：日本赤十字社医療センター 講堂2・3

出席者：（委員長）佐々木 慎

（委員）小松 淳子・石田 耕太・高村 忠輔・國吉 弘美（非専門）・中川 真一（非専門）・
小野 礼子（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・竹腰 知紀

※ 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、2025年8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… 8月 1日 郵送にて配布

追加議題資料… 8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

○ なし

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) 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

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」

(2) A PHASE III OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM 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の長期安全性を評価する第III相、非盲検、

継続投与試験

【審議】

安全性情報については2-(1)と同時審議

治験に関する変更については2-(1)と同時審議

【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

【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) 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」

(7) 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】

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」

(8) 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-(7)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

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」

(9) 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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(10) 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

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) 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GPRC5D標的CAR T細胞療法の第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」

(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レナリドミド抵抗性の再発又は難治性多発性骨髄腫患者対象としたGPRC5D標的CAR T細胞療法の第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」

(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】

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」

(14) 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, ポ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」

- (15) 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

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」

- (16) 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

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」

- (17) 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 autoleucl）の第Ⅲ相試験

【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」

- (18) 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」

- (19) 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-(18) と同時審議

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
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」

(20) 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
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) ファイザーが実施するエルラナタマブ臨床試験の多発性骨髄腫患者に対してエルラナタマブの投与を継続する非盲検、単群試験

【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」

(22) 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」

(23) 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」

(24) 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
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」

(25) 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】

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」

(26) 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、ボルテゾミブ、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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(27) 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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(28) 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」

(29) 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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(30) 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

【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」

(31) 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
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」

(32) 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-(31) 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」

(33) 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」

(34) アッヴィ合同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ABBV-383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」

(35) 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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(36) ギリアド・サイエンシズ株式会社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Anitocabtagene Autoleucl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」

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) サークリサ点滴静注 (No.584) 特定使用成績調査：期間延長、責任・分担医師職名変更、分担医師削除

○イサツキシマブ（遺伝子組換え）

対象疾患：再発又は難治性の多発性骨髄腫

※ 2025年7月4日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(2) ダラキューロ配合皮下注、ベルケイド注射用3mg (No.597) 特定使用成績調査：期間延長、症例数追加、医師職名変更、分担医師削除・追加

○ダラツムマブ、ボルテゾミブ

対象疾患：全身性ALアミロイドーシス

※ 2025年7月23日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(3) クレセンバカプセル100mg、クレセンバ点滴静注用200mg (No.601) 特定使用成績調査：分担医師削除・追加

○イサブコナゾニウム硫酸塩

対象疾患：アスペルギルス症

※ 2025年7月28日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(4) エルレフィオ皮下注44mg/エルレフィオ皮下注76mg (No.602) 特定使用成績調査：責任・分担医師職名変更、分担医師削除・追加

○エルラナタマブ（遺伝子組換え）製剤

対象疾患：再発又は難治性多発性骨髄腫

※ 2025年7月28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) ABT-199（ベネトクラクス）(No.256)

治験依頼者：アッヴィ合同会社

治験責任医師：血液内科・塚田 信弘

(2) 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

(3) CAEL-101 (No277)

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

(4) CAEL-101 (No278)

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

(5) SAR440340/REGN3500 (No282)

治験依頼者 : サノフィ株式会社

治験責任医師 : 呼吸器内科・出雲 雄大

(6) Iberdomide (CC-220) (No291)

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

(7) エルラナタマブ (PF-06863135) (No294)

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

(8) PF-06863135 (No300)

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

(9) SAR650984/isatuximab (No307)

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

(10) ACE-536 (No308)

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

(11) Danicopan (ALXN2040) (No311)

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

(12) Mezigdomide (No317)

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

(13) JNJ-64407564/JNJ-64007957 (No318)

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

(14) Astegolimab (RO7187807) (No320)

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

(15) JNJ-64407564 (No321)

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

(16) BLU-5937 (No322)

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

(17) ABBV-383 (Etentamig) (No.323)

治験依頼者 : アッヴィ合同会社

治験責任医師 : 血液内科・石田 禎夫

(18) Dextramipexole (No.326)

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 : 呼吸器内科・出雲 雄大

(19) JNJ-64007957 (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

(20) Anitocabtagene Autoleucel (No.332)

治験依頼者 : ギリアド・サイエンシズ株式会社

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) ABT-199 (ベネトクラクス) (No.256)

7. 製造販売後調査終了報告

(1) バクニュバンス水性懸濁液シリンジ (No.598) 特定使用成績調査

○沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

対象疾患 : 2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満で本剤を初めて接種した被接種者