

2022年度 第2回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2022年5月12日（木）16:05～16:42

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 応接室

出席委員名：中村昭則委員長、近藤竜一副委員長、武井洋一委員、久保田 敦委員、
吉浦里香委員、石曾根好雅委員、倉田研児委員、廣部兼児委員、和田雅子委員、
近藤君夫委員、吉澤由紀子委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

- 議題 1. 「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，ボ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」の治験の実施について審議した。
審議結果：下記の点について修正の上、実施承認とされた。

記

「承認」以外の場合の理由等	「患者さまへ 同意説明文書および参加同意書」（独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター作成日（版数）：2022年4月22日（第1.0版）について										
	以下の記載（下線部）を修正すること。										
	変更前					変更後					
	23/54ページ：治験薬の投与 治療群B（DPd）一サイクルあたり28日間										
	（内容）					（内容）					
サイクル	投与経路	サイクル1および2				サイクル	投与経路	サイクル1および2			
日		1	8	<u>15</u>	<u>22</u>	日		1	8	<u>15</u>	<u>22</u>

- 議題 2. 「中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎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2b/3相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験」

①安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

②治験の変更について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認

- 議題 3. 「R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第 III 相臨床試験」

①安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

- 議題 4. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン 合同会社の依頼による「INCB050465（Parsaclisib）の第2相試験」

①安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認

- 議題 5. 「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相試験」

①安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認

議題 6. 「再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化 GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 talquetamab の第 1/2 相, first-in-human, 非盲検, 用量漸増試験」

①安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

②治験の変更について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認

議題 7. 「痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の検証的試験」

①治験の変更について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認