

# 2023年度 第3回 豊橋市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 : 2023年8月30日開催 治験審査委員会議事録  
場 所 : 豊橋市民病院 第二会議室  
出 席 委 員 : 成瀬 賢伸、村松 幹司、若林 健一、平松 和洋、岩井 克成  
白井 景、平野 裕司、小嶋 聡、鎌倉 利光、大林 陽子  
※ 関連委員は審議・採決不参加。

## 前回IRB議事録の確認

2023年度第2回の当委員会議事録の確認がなされ、了承された。

## 田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 田辺三菱製薬株式会社  
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬 : MT-2111/Loncastuximab tesirine

初回審議 : 審議資料に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。

■ 審議結果 : 承認

## 第一三共株式会社の依頼による第 I b相試験

治験依頼者 : 第一三共株式会社  
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第1b相)  
被験薬 : Quizartinib(AC220)

■ 報告事項 : 開発中止の報告

## 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 第一三共株式会社  
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬 : Quizartinib(AC220)

■ 報告事項 : 開発中止の報告

## 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験

治験依頼者 : アッヴィ合同会社  
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬 : ウパダシチニブ(ABT-494)

安全性に係る報告 : 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■ 審議結果 : 承認

## 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 小野薬品工業株式会社  
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬 : carfilzomib(ONO-7057)

■ 報告事項 : 治験終了の報告

### 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)の依頼による日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第I/II相試験

治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第1/2相)  
被験薬：zanubrutinib (BGB-3111)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験

治験依頼者：アステラス製薬株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第1/2相)  
被験薬：ASP2215

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験

治験依頼者：生化学工業株式会社  
研究目的(段階)：医療機器に於ける臨床試験(ピボタル試験)  
被験薬：SI-449

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認  
■報告事項：治験終了の報告

### (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験

治験依頼者：IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：etrasimod (APD334)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### Fortrea Japan株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験

治験依頼者：Fortrea Japan株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：BGB-3111(ザヌブルチニブ)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第1b/2a相試験

治験依頼者：ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第1/2相)  
被験薬：CC-220

安全性に係る報告、治験実施計画の変更、治験実施状況の報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

DREAMM 7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma  
(DREAMM 7:再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(B-Vd)の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(D-Vd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第III相試験)

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：GSK2857916

安全性に係る報告、重篤な有害事象に関する報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

ブリistol・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

治験依頼者：ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：Iberdomide(CC-220)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験

治験依頼者：IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第2相)  
被験薬：etrasimod(APD334)

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療における avatrombopagの有効性及び安全性を評価する非盲検試験

治験依頼者：シミック株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：Avatrombopag

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時のCyt-006のセプラフィルム®に対する非劣性試験

治験依頼者：サイトリ・セラピューティクス株式会社  
研究目的(段階)：医療機器に於ける臨床試験(ピボタル試験)  
被験薬：Cyt-006

治験実施計画の変更、治験実施状況の報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

### ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab (PF-06863135)の第3相試験

治験依頼者：ファイザー株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：PF-06863135

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### 持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第III相試験

治験依頼者：持田製薬株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：RGB-19

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認  
■報告事項：治験迅速審査の報告

### A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis

中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験

治験依頼者：IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：ABX464

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis.

中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験

治験依頼者：IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：ABX464

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### 骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536)の第3相試験

治験依頼者： Bristol-Myers Squibb株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：ACE-536

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認