

## 2025年度 第4回 豊橋市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 : 2025年9月24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、若林 健一、深谷 昌秀、岩井 克成、松原 浩、牧野 靖  
平野 裕司、白井 景、渡津 恵美子、河合 博文、牧平 啓司、河合 洋子  
※ 関連委員は審議・採決不参加。

### 前回IRB議事録の確認

2025年度第3回の当委員会議事録の確認がなされ、了承された。

### ファイザー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相無作為化、二重盲検試験

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 : etrasimod(APD334)

■報告事項 : 開発中止等の報告

### 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社  
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬 : CNTO1959(グセルクマブ)

■報告事項 : 開発中止等の報告

### ファイザー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相二重盲検試験

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 : etrasimod(APD334)

■報告事項 : 開発中止等の報告

### ファイザー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 : 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 : etrasimod (APD334/PF-07915503)

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 : 開発中止等の報告

### 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、治験に関する文書の変更、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

### 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：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：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2相)  
被験薬：etrasimod(APD334)

■報告事項：開発中止等の報告

### 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

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

### 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：エルラナタマブ(PF 06863135)

安全性に係る報告、治験に関する文書の変更：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T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2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2相)  
被験薬：BMS-986369

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

### (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B 細胞性悪性腫瘍を有する患者を対象としたザヌブルチニブ (BGB-3111)の第Ⅲ相試験

治験依頼者：IQVIAサービシーズ・ジャパン合同会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：Zanubrutinib (BGB-3111)

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

**アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostatとダパグリフロジンのイベント駆動型第III相試験**

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：Baxdrostat/ダパグリフロジン

治験に関する文書の変更：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

**ビーワン・メディシNZ合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第III相試験**

治験依頼者：ビーワン・メディシNZ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：Sonrotoclax (BGB-11417)、ザヌブルチニブ (BGB-3111)

安全性に係る報告、治験に関する文書の変更：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

**A Phase 1/2 Study to Evaluate the Safety and Efficacy of AZD0486 in Adolescent and Adult Participants with Relapsed or Refractory B-Cell Acute Lymphoblastic Leukaemia  
再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病の小児及び成人患者を対象にAZD0486の安全性及び有効性を評価する第I/II相試験**

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社  
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：AZD0486

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