2026年度　第1回　豊橋市民病院治験審査委員会　会議の記録の概要

日　　時　　：2026年5月27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、岩井 克成、松原 浩、牧野 靖
平野 裕司 、白井 景、渡津 恵美子、牧平 啓司、榊原 修治、鎌倉 利光、藤井 徹也
※　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8回の当委員会議事録の確認がなされ、了承された。

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 MultipleMyeloma (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

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

治 験 依 頼 者　：ブリストル・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

田辺ファーマ株式会社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　：MT-2111/Loncastuximab tesirine

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

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

ブリストル・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 ：ブリストル・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

重篤な有害事象に関する報告、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

ビーワン・メディシンズ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 ：ビーワン・メディシンズ合同会社
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、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

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

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

ビーワン・メディシンズ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・メディシンズ合同会社
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

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

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした，Cevostamab＋ポマリドミド＋デキサメタゾン併用療法の有効性及び安全性を標準療法と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験

治 験 依 頼 者 ：中外製薬株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被　験　薬　：Cevostamab (RO7187797)

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

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986545第3相試験

治 験 依 頼 者 ：ブリストル・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　：BMS-986545(BNT327、PM8002)

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

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LINVOSELTAMAB(REGN5458)の第Ⅲ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3相)
被　験　薬　：LINVOSELTAMAB(REGN5458)

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