

2025年10月 治験審査委員会議事概要

日時：2025年10月9日（木）17:30～18:35

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）坂本 慶太・竹腰 知紀・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・小松 淳子

※ 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10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… 9月26日 郵送にて配布

追加議題資料… 10月 3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

（1）PI, IMiD及び抗CD38抗体を含む3ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としてJNJ-79635322と抗BCMA×CD3二重特異性抗体を比較する第3相ランダム化試験

【審議】

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき実施の妥当性について審議

【審査結果】

治験実施を「修正の上承認」

※説明文書及び同意文書の修正

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

【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) (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) 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」

**(5) 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】

安全性情報については2-(4)と同時審議

【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-(4), (5) と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(7) 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」

(8) 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

【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」

(10) 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】

安全性情報については2-(9)と同時審議

【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」

(12) 他のLUSPATERCEPT (ACE-536) 臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験

【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」

(13) 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 autoleucel) の第Ⅲ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」

(14) 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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(15) 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】

安全性情報については2-(14)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」

(16) 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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(17) 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」

(18) 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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(19) 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」

(20) 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

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」

(21) 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患者を対象とした REGN5458 の第 I / II 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」

(22) 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
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) 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
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」

(24) 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-(23) と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(25) 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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(26) 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
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」

(27) 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」

(28) 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

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」

(29) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫（TI-NDMM）患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第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」

3. 製造販売後調査審査依頼

(1) フィブリノゲンH静注用1g「JB」妊娠帰結調査

○乾燥人フィブリノゲン

対象疾患：先天性低フィブリノゲン血症

【審議】

依頼者より申請された調査内容に基づき製造販売後調査を行うことの妥当性について審議

【審査結果】

製造販売後調査実施を「承認」

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) ビキセオス配合静注用（No.599）使用成績調査：症例数追加および責任医師の職名変更、分担医師の職名変更および医師の削除と追加

○ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン リポソーム製剤

対象疾患：高リスク急性骨髄性白血病（AML）

※ 2025年9月24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) SAR650984 (No.251)

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

(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) bb2121/BMS-986393 (No.264)

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

(4) JNJ-68284528 (No.271)

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

(5) CAEL-101 (No.277)

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

(6) CAEL-101 (No.278)

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

(7) SAR440340/REGN3500 (No.282)

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

(8) JNJ-64007957 (No.284)

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

(9) JNJ-68284528 (No.292)

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

(10) エルラナタマブ (PF-06863135) (No.294)

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

(11) PF-06863135 (No.300)

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

(12) SAR650984/isatuximab (No.307)

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

(13) efzofitimod (No.309)

治験依頼者 : 杏林製薬株式会社

治験責任医師: 呼吸器内科・出雲 雄大

(14) BMS-986382 (CC-220) (No.316)

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

(15) Mezigdomide (No.317)

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

(16) JNJ-64407564/JNJ-64007957 (No.318)

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

(17) Astegolimab (RO7187807) (No.320)

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

(18) JNJ-64407564 (No.321)

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

(19) 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

(20) JNJ-79635322 (No.325)

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

(21) JNJ-68284528 (ciltacabtagene autoleucel) (No.328)

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 : 血液内科・石田 禎夫

(22) Linvoseltamab (REGN5458) (No.330)

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 : 血液内科・石田 禎夫

(24) BMS-986393 (No.331)

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

(25) Astegolimab (RO7187807) (No.334)

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

(26) エルラナタマブ (PF-06863135) (No.336)

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

(指摘事項)

○ なし

6. 治験終了・治験中止

(1) SAR440340/REGN3500 (No.282)

7. 製造販売後調査終了報告

○ なし