

2024年度第5回受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催年月日 令和6年9月12日
出席委員 委員長：臨床研究部長（下村 壮司）統括診療部長（浅野 耕助）
診療部長（藤原 仁）薬剤部長（榎 恒雄）看護部長（大東 美恵）
事務部長（安部 強）外部委員（上田 朱美）外部委員（所 陽子）
欠席委員 副院長（鳥居 剛）企画課長（桑本 貴幸）
開催場所 Zoomによるテレビ会議開催
審議時間 14時30分～14時45分（15分）

議題

【 治験 】

継続

- 「エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験」
責任医師：渡邊 千種
審議内容：□安全性情報（2024/7/2, 2024/7/17, 2024/7/29, 2024/8/14, 2024/8/21）
審議結果：承認
- 「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 1/2 相試験」
責任医師：黒田 芳明
審議内容：□重篤な有害事象に関する報告
（第1報_2024/7/16、第2報_2024/7/24、第3報_2024/8/14）（第1報_2024/8/28）
□安全性情報（2024/7/25）
審議結果：承認
- 「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」
責任医師：黒田 芳明
審議内容：□重篤な有害事象に関する報告（第2報_2024/7/8）
□安全性情報（2024/7/25）
□治験実施状況報告（2024/7/18）
審議結果：承認

4. 「1 ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として talquetamab SC 投与製剤, ダラツムマブ SC 投与製剤及びポマリドミドの併用 (Ta1-DP) 又は talquetamab SC 投与製剤及びダラツムマブ SC 投与製剤の併用 (Ta1-D) と, ダラツムマブ SC 投与製剤, ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) を比較する第3相ランダム化試験」
- 責任医師：黒田 芳明
- 審議内容：重篤な有害事象に関する報告
(第1報_2024/7/11、第2報_2024/7/12、第3報_2024/8/27)
(第1報_2024/7/25、第2報_2024/7/26、第3報_2024/8/27)
- 安全性情報 (2024/7/25)
- 治験に関する変更 (2024/8/21)
- 審議結果：承認
5. 「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」
- 責任医師：黒田 芳明
- 審議内容：安全性情報 (2024/7/25)
- 治験に関する変更 (2024/7/23, 2024/8/21)
- 審議結果：承認
6. 「10歳以上のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした、Tranilast の運動機能、呼吸機能、心機能への有効性・安全性を評価するための無作為化二重盲検プラセボ対照第II相試験 (医師主導)」
- 責任医師：古川 年宏
- 審議内容：安全性情報 (2024/7/12, 2024/8/16)
- 治験に関する変更 (2024/7/12, 2024/8/1)
- 審議結果：承認