

院長	副院長	統括診療部長	臨床研究部長	事務部長	看護部長	藤原診療部長	企画課長	経営企画室長	薬剤部長	記録	

2024年 12月 27日

委員長 下村 壮司

## 2024年度第8回受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催年月日 2024年 12月 18日  
出席委員 委員長：臨床研究部長（下村 壮司）副院長（鳥居 剛）  
統括診療部長（浅野 耕助）薬剤部長（榎 恒雄）  
看護部長（大東 美恵）事務部長（安部 強）企画課長（桑本 貴幸）  
外部委員（所 陽子）外部委員（上田 朱美）

治験薬剤師（中村 浩子）

欠席委員 診療部長（藤原 仁）  
開催場所 オンライン開催  
審議時間 14時30分～14時40分（10分）

### 議題

#### 【 治験 】

#### 継続

1. 「早期アルツハイマー病患者を対象に、BAN2401を18ヶ月間投与した際の安全性及び有効性を検証することを目的とした、非盲検継続期を設けたプラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験」

責任医師：渡邊 千種

審議内容： □安全性情報(2024/10/28)BAN2401：①下痢、②心房細動悪化、③歩行不能、

④会話障害、⑤全身痙攣、⑥インフルエンザ様症状、

⑦痙攣発作、⑧大発作痙攣、⑨TIA

□安全性情報(2024/11/13)BAN2401：①自殺行為、②虚血性脳卒中、③鈍麻

□安全性情報(2024/11/25)BAN2401：①発熱、②心房細動、③ラクナ梗塞、④脳卒中、

⑤肺塞栓症：2件、⑥大腿深部静脈血栓症、

⑦脳出血、⑧脳内出血

□治験に関する変更申請(2024/11/21)：治験薬概要書改訂に伴う同意説明文書変更

2. 「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: 安全性情報(2024/11/12): ①個別症例報告 テクリスタマブ

安全性情報(2024/11/27): ①個別症例報告 テクリスタマブ

3. 「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: 安全性情報(2024/11/12): ①個別症例報告 テクリスタマブ

安全性情報(2024/11/27): ①個別症例報告 テクリスタマブ

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(Tal-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(Tal-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: 安全性情報(2024/11/27): ①個別症例報告 タルケタマブ

治験に関する変更(2024/11/11): 治験薬概要書の変更

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(2024/11/27): ①個別症例報告 タルケタマブ

治験に関する変更(2024/11/27): 治験薬概要書の変更

6. 「早期アルツハイマー病患者を対象に、レカネマブと併用投与した際の E2814 の安全性、忍容性、バイオマーカーを指標とした有効性を評価することを目的とした、臨床第 2 相、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量探索試験」

責任医師: 渡邊 千種

審議内容: 安全性情報(2024/11/11): BAN2401 ⇒ 2 番課題の安全性情報と重複

安全性情報(2024/11/25) BAN2401: ①発熱、②心房細動、③ラクナ梗塞、④脳卒中

⑤肺塞栓症、⑥大腿深部静脈血栓症、⑦脳出血、

⑧脳内出血、⑨肺塞栓症

□治験に関する変更申請(2024/11/25):同意説明文書の改訂(検体の二次利用について)、  
アミヴィッドの添付文書変更、  
被験者への支払いについて(CSF採取時の薬剤等を  
依頼者負担とする)  
PET 検査施設(MIクリニック)の被験者向け案内  
PET 検査施設(岡山旭東)の保険併用療養費

7.「10歳以上のデュシエ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」(医師主導治験)

責任医師:古川 年宏

審議内容:□安全性情報(2024/11/13):リザベン症例一覧

#### 【その他の受託研究】

8.「ガザイバ点滴静注 1000mg 副作用・感染症症例の詳細調査」

責任医師:下村 壮司

審議内容:□受託の可否

9.「エプキンリ皮下注 再発又は難治性の大細胞型 B 細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査」

責任医師:黒田 芳明

審議内容:□受託研究に関する変更申請:業務委託業者への委託範囲の追加

\* 次回開催予定: 2025年1月9日(木)14:30~(第2木曜日)

**【継続】**

**1. 「早期アルツハイマー病患者を対象に BAN2401 の安全性、忍容性及び有効性を評価する、非盲検継続期を設けたプラセボ対照二重盲検並行群間比較バイズ流適応型無作為化デザイン用法設定試験」**

**責任医師：渡邊 千種**

下村医師： 安全性情報ですが、全体を見ても、新しい情報が、ほとんどが回復で、詳細が分かっていないものが多いのです。11月25日の脳出血、死亡例です。これは、肺塞栓後に tPA、ワーファリンを投与して、その後に脳出血が起こって死亡したということで、現在の段階ではそれまでの情報しかないなのでその後の報告を待ちたいと思います。詳細は不明です。  
同意説明文書の変更もできています。特に大きな内容ではないですが、治験薬概要書の副作用情報の更新に伴うものです。

(審議)

下村医師： いかがでしょうか。何かご意見はありませんか。

他委員： ありません。

下村医師： 継続でよろしいですか。

他委員： はい

**2. 「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**

下村医師： これは多発性骨髄腫に対する抗体薬ですが、個別報告のラインリストで、特に変わったものはないので説明は省略します。

(審議)

下村医師： いかがでしょうか。何かご意見はありませんか。

他委員： ありません。

下村医師： 継続でよろしいですか。

他委員： はい

**3. 「再発又は難治性多発性骨髄腫を対象として teclistamab とダラツマブ皮下投与製剤の併用 (Tec-Dara) とダラツマブ皮下投与製剤、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**

下村医師： これも先ほどと同じなので説明は割愛させていただきます。

(審議)

下村医師： いかがでしょうか。何かご意見はありませんか。

他委員： ありません。

下村医師： 継続でよろしいですか。

他委員： はい

#### 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 (Tal-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 (Tal-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

下村医師： これも多発性骨髄腫に対する抗体薬ですが、安全性情報は先ほどと同様リストのみとなっています。変更は治験薬概要書の変更ですが、これは安全性データの更新による変更となっています。大きなものではありません。

(審議)

下村医師： いかがでしょうか。何かご意見はありませんか。

他委員： ありません。

下村医師： 継続でよろしいですか。

他委員： はい

#### 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

下村医師： 5番も4番と同じ薬なので、安全性情報や治験薬概要書の変更も先ほどと同様でています。

(審議)

下村医師： いかがでしょうか。何かご意見はありませんか。

他委員： ありません。

下村医師： 継続でよろしいですか。

他委員： はい

**6. 「早期アルツハイマー病患者を対象に、レカネマブと併用投与した際の E2814 の安全性、忍容性、バイオマーカーを指標とした有効性を評価することを目的とした、臨床第 2 相、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量探索試験」**

**責任医師：渡邊 千種**

下村医師： 6 番はレカネマブと新規薬剤の併用試験です。安全性情報の内容は先ほどのものと変わりません。変更は同意説明文書の改訂で、検体の二次利用について。この治験において髄液や血液などが採取されるのですが、元々は同意を頂いた方のみが二次利用の研究対象とさせていただくということだったのですが、正直なところ採った物というのは全てが研究対象でした。現段階では具体的にやる事も決まっておらず。ほとんどの場合同意されないという方もいらっしゃるということで、検体の二次利用に同意される方が治験に入るような形に変更になっています。全ての方を検体の二次利用の研究対象としておくという説明書の変更です。特に問題はないかと思います。

(審議)

下村医師： いかがでしょうか。何かご意見はありませんか。

他委員： ありません。

下村医師： 継続でよろしいですか。

他委員： はい

**7. 「10 歳以上のデュシエ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」(医師主導治験)**

**責任医師：古川 年宏**

下村医師： 7 番はリザベンで、安全性情報ですが、特に新しい問題は出ていません。

(審議)

下村医師： いかがでしょうか。何かご意見はありませんか。

他委員： ありません。

下村医師： 継続でよろしいですか。

他委員： はい

**【その他の受託研究】**

**8. 「ガザイバ点滴静注 1000mg 副作用・感染症症例の詳細調査」**

**責任医師：下村 壮司**

下村医師： 8 番はガザイバで、これはリンパ腫の抗体薬で既に使われているものですが、新しい分子標的治療薬との併用での市販後調査です。

**9. 「エプキンリ皮下注 再発又は難治性の大細胞型B細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の遮胞性リンパ腫一般使用成績調査」**

**責任医師：黒田 芳明**

下村医師： 9番のエプキンリに関しては、この調査票の記入の連絡を業者の方がさせていただくというだけの変更です。

下村医師： 今回は、全体を通して大きな問題はありませんでしたが、何か気になる事がございますか。特になければ事務連絡をさせていただきます。

事務局： 次回は、年明けすぐになってしまうのですが、来年の1月9日でお願いいたします。

下村医師： 今日はありがとうございました。

(終了)