

## 2025年度第6回受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催年月日	令和7年10月9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（淺野 耕助）診療部長（藤原 仁）薬剤部長（横 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（上田 朱美）外部委員（所 陽子）
欠席委員	なし
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50分（20分）

### 議題

#### 【 治験 】

#### 新規

##### 1. 「末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第3相臨床試験」

責任医師：平塩 秀磨

審議内容：受託の可否

審査結果：承認

#### 継続

##### 2. 「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：鳥居 剛

審議内容：重篤な有害事象に関する報告（2025/10/1）

安全性情報（2025/9/1, 2025/9/17）

審議結果：承認

##### 3. 「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 E2814 の第II相試験」

責任医師：鳥居 剛

審議内容：安全性情報（2025/9/10, 2025/9/18）

審議結果：承認

##### 4. 「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：角野 萌

審議内容：治験に関する変更（2025/9/10）

審議結果：承認

5. 「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髓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：角野 萌

審議内容：□重篤な有害事象に関する報告 (2025/9/2, 2025/9/8, 2025/9/12,

2025/9/19, 2025/9/19)

審議結果：承認

6. 「小野薬品工業株式会社による軽度から中等度のアルツハイマー病患者を対象に ONO-2020 の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 II 相試験」

責任医師：鳥居 剛

審議内容：□治験に関する変更 (2025/9/19)

審査結果：承認

7. 「中外製薬株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病患者 (AD による MCI から軽度認知症) を対象とした R07126209 (trontinemab) の第 III 相試験」

責任医師：鳥居 剛

審議内容：□安全性情報 (2025/9/8)

□治験に関する変更 (2025/9/25)

審査結果：承認

8. 「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)」

責任医師：古川 年宏

審議内容：□モニタリング報告書 (2025/9/10)

審議結果：承認