

独立行政法人国立病院機構災害医療センター  
2023年度 第8回受託研究（治験）審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時：2023年12月20日（水）16:00～16:49

開催場所：災害医療センター 9階 特別会議室

出席者委員名：関口直宏、上村光弘、植竹宏之、正岡博幸、大林正人、満尾晶子、高見沢愛弓、  
萩原隆、井ノ川勝一、窪田満、高橋尚毅、伊東文子

欠席者委員名：軍司剛宏、白橋山誠

～治験及び製造販売後臨床試験に関する議題及び審議結果を含む主な議論の概要～

【審議事項】

議題1：（治験国内管理人）Fortrea Japan 株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、SB27（ペムプロリズマブのバイオ後続品候補）とキイトルーダの有効性、安全性、薬物動態及び免疫原性を比較する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、多施設共同試験

- 治験デザイン、これまでに得られている非臨床成績等に基づき、当該治験実施の妥当性を審議した。

審議結果：修正の上承認（説明同意文書の記載の修正）

議題2：MSD 株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験

- 添付文書の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題3：小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- 治験実施計画書別冊の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題4：インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第3相試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題5： バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA（一過性脳虚血発作）発症後の18歳以上の男性又は女性を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian（BAY 2433334）の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第Ⅲ相試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、緊急連絡カードの改訂、および当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題6： 田辺三菱製薬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

- 当該治験使用薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

議題1： 住友ファーマ株式会社の依頼による DSP-7888 の骨髓異形成症候群（MDS）患者を対象とした第1/2相臨床試験

- 開発の中止等に関する報告書が提出されたことが報告された。

議題2： 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- 開発の中止等に関する報告書が提出されたことが報告された。

#### 【特記事項】

特になし。