

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
2025年度 第7回受託研究（治験）審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2025年11月19日（水）16:00～16:40

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、荒義昭、植竹宏之、正岡博幸、鈴木美和、齋藤俊彦、土師宏之、
井上紳、高橋尚毅、伊東文子

欠席者委員名：大林正人、白樺山誠

～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：ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による再発又は難治性の慢性リンパ性白血病又は小
リンパ球性リンパ腫の患者を対象にBGB-16673の安全性及び有効性をピルトブルチニブ
と比較して評価する試験

- 治験デザイン、これまでに得られている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：修正の上で承認（説明文書の修正）

議題2：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

- 当該治験で発生した重篤な有害事象、年次報告および措置報告、治験薬概要書の改訂につ
いて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3：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、および治験実施計画書別紙の改訂について、引
き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 4：（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

- 当該治験使用薬で発生した重篤な有害事象、および治験薬概要書、治験実施計画書別紙の改訂について、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】

特になし。

【特記事項】

特になし。