

独立行政法人国立病院機構災害医療センター  
2025年度 第9回受託研究（治験）審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時：2026年1月21日（水）16:30～17:20

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：アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性のワルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした、ベネトクラクス単剤療法の第Ⅱ相試験

- 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：承認

議題2：インサイト・バイオサイエンス・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3：田辺ファーマ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

- 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5：ピーワン・メディシNZ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
- 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補遺について、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：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 FX1a 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
- 治験終了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。