独立行政法人国立病院機構災害医療センター
2026 年度 第４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９月 16 日（水）16:00～16:45
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、早川隆宣、荒義昭、上村光弘、板倉潤、大林正人、米川敦子、土師宏之、
川邊康成、高橋尚毅、伊東文子
欠席者委員名：齋藤俊彦、白樋山誠

～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： 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２： 田辺ファーマ株式会社の依頼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３： （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（ペムブ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措置報告、治験薬概要書の変更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：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

□　当該治験使用薬で発生した重篤な有害事象、および実施計画書、同意説明文書、患者日誌の変更について、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：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

□　当該治験使用薬で発生した重篤な有害事象、最新の科学的知見を示した文書の改訂、および実施計画書、同意説明文書の変更について、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：セルジーン株式会社による未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第Ⅱ相多施設共同単群オープンラベル試験

□　開発の中止とそれに伴う文書の保存期間について報告された。

【特記事項】

16：30 より緊急で別会議が開催されたため、早川委員、上村委員、米川委員は議題２の審議途中で退席となり、以降の審議には参加しなかった。