

2019年度 第1回 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	西暦 2019年4月24日(水) 16:00~16:21
開催場所	国立病院機構 岡山医療センター 4階 研修室1・2
出席委員名	柴山卓夫(副委員長 副院長 呼吸器内科医長)、松原広己(統括診療部長 循環器内科医長)、角南一貴(血液内科医長)、井上拓志(小児科医師)、久保孝文(外科医師)、岡田久香(看護部長)、市楽美千代(看護師長)、山本宏(薬剤部長)、平内洋一(臨床検査技師長)、沖田哲美(事務部長)、猪野博久(企画課長)、守屋明(外部委員)、新後雅弘(外部委員)、神田春美(外部委員) ※欠席:小川愛子(臨床検査科長)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1. 当院被験者に発生した重篤な有害事象に関する報告についての審議</p> <p>①武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第2相試験 *****</p> <p>①の治験について、当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告について、報告内容に基づき、治験の適否を審査した。 *****</p> <p><審議結果>:①について「承認」</p> <p>議題 2. 安全性に関する報告についての審議</p> <p>① Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による elotuzumab の第Ⅱ相試験 ② 大正製薬株式会社依頼による第Ⅰ相試験 ③ 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ④ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 の第Ⅲ相試験 ⑤ セルジーン株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第2相試験 ⑥ サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験 ⑦ アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした第Ⅲ相試験 ⑧ アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした ABT-199 の第Ⅲ相試験 ⑨ アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験 ⑩ サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第1/2相試験 ⑪ アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第Ⅲ相試験 ⑫ 結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する試験 ⑬ 肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの長期安全性を検討する延長投与試験 ⑭ 日本人小児患者を対象とした D961H の第Ⅲ相オープン試験 ⑮ 未治療の全身性 AL アミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(CyBorD)レジメンの併用及び CyBorD レジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第3相試験 ⑯ 再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験 ⑰ 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験 ⑱ ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験 ⑲ Agios 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 の第3相試験 ⑳ 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及び Daratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ㉑ サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験</p>

- ②ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による PKC412 の第Ⅱ相試験
- ③ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による AML を対象とした PKC412 の第Ⅲ相試験
- ④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 E2609 の第Ⅲ相試験
- ⑤MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ⑥日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験

各治験について、治験薬に係る安全性情報の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : ①～⑥のいずれについても「承認」

議題 3. 治験実施計画書、治験薬概要書等の改訂に関する審議

- ①ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による elotuzumab の第Ⅱ相試験
- ②セルジーン株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第 2 相試験
- ③アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第Ⅲ相試験
- ④再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第 3 相ランダム化多施設共同試験
- ⑤ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第 3 相ランダム化多施設共同試験
- ⑥再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及び Daratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
- ⑦再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab, レナリドミド及びデキサメタゾン (DRd療法)とレナリドミド及びデキサメタゾン (Rd療法)の比較第Ⅲ相試験
- ⑧セオリアファーマ株式会社の依頼による ENT103 の第Ⅲ相臨床試験
- ⑨アヅヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした ABT-199 の第Ⅲ相試験

- ①「治験実施計画書 別紙」の改訂
- ②「レター」の追加
 - 「治験薬概要書(英語、日本語)」の改訂
 - 「治験薬概要書 補遺(英語、日本語)」の改訂
 - 「治験実施計画書 補遺」の改訂
 - 「治験実施計画書 別冊」の改訂
- ③「保険契約証明書」の改訂
 - 「治験実施計画書」の改訂
 - 「治験参加カード」の改訂
- ④「治験実施計画書」の改訂
 - 「治験薬概要書」の改訂
 - 「治験薬概要書 補遺」の改訂
- ⑤「治験実施計画書」の改訂
 - 「治験薬概要書」の改訂
 - 「治験薬概要書 補遺 1」の改訂
 - 「便検体採取マニュアル」の追加
- ⑥「治験薬概要書」の改訂
 - 「治験薬概要書」の追加
 - 「治験薬概要書 15 版に対する補遺」の追加
- ⑦「治験実施計画書」の改訂
 - 「治験薬概要書」の改訂
 - 「治験薬概要書の補遺 1」の改訂
- ⑧「治験実施計画書(別冊)治験実施体制」の改訂
- ⑨「被験者への支払いに関する資料」の改訂

について、それぞれ改訂の内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : ①～⑨のいずれについても「承認」

議題 4. 同意・説明文書の改訂に関する審議

- ① Bristol-Myers 株式会社の依頼による elotuzumab の第 II 相試験
- ② Celgene 株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第 2 相試験
- ③ アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第 III 相試験
- ④ 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第 3 相ランダム化多施設共同試験

①～④について、同意・説明文書の改訂の妥当性を審査した。

< 審議結果 > : ①～④のいずれについても「承認」

議題 5. 迅速審査結果の報告

- ① 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG162) の第 IV 相試験
- ② 武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験
- ③ 武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib Citrate (MLN9708) の第 3 相試験
- ④ 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab, レナリドミド及びデキサメタゾン (DRd療法) とレナリドミド及びデキサメタゾン (Rd療法) の比較第 III 相試験
- ⑤ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 の第 III 相試験
- ⑥ MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第 III 相試験
- ⑦ A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent (DNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象にリゴサチブと医師が選択した治療を比較した、第 III 相、国際共同、無作為化、比較対照試験)
- ⑧ MSD 株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第 III 相試験
- ⑨ Bristol-Myers 株式会社の依頼による elotuzumab の第 II 相試験
- ⑩ サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験
- ⑪ アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした ABT-199 の第 III 相試験
- ⑫ アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした第 III 相試験
- ⑬ 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 E2609 の第 III 相試験
- ⑭ サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第 III 相試験
- ⑮ SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験 (多施設共同オープン試験)
- ⑯ 再発又は再燃びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第 III 相臨床試験
- ⑰ 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及び Daratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第 III 相試験
- ⑱ 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第 3 相ランダム化多施設共同試験
- ⑲ サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第 III 相試験
- ⑳ ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第 3 相ランダム化多施設共同試験
- ㉑ 未治療の全身性 AL アミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (CyBorD) レジメンの併用及び CyBorD レジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第 3 相試験
- ㉒ アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第 III 相試験

- ⑳ Agios 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 の第 3 相試験
- ㉑ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による PKC412 の第 II 相試験
- ㉒ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による AML を対象とした PKC412 の第 III 相試験
- ㉓ 小野薬品工業株式会社の依頼による第 II 相試験
- ㉔ セルジーン株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第 2 相試験
- ㉕ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第 III 相試験 (MBA4-1)
- ㉖ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第 III 相試験 (MBA4-4)
- ㉗ 小児を含むムコ多糖症およびムコリピドーシス患者を対象とした NaPPS の第 II 相試験
- ㉘ 大正製薬株式会社依頼による第 I 相試験
- ㉙ 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 E2609 の第 III 相試験

- ① 治験分担医師の削除
- ② 治験分担医師の削除
- ③ 治験分担医師の削除
- ④ 治験分担医師の削除
- ⑤ 治験分担医師の削除
- ⑥ 治験分担医師の削除
- ⑦ 治験分担医師の削除
- ⑧ 治験分担医師の削除
- ⑨ 治験分担医師の削除
- ⑩ 治験分担医師の削除
- ⑪ 治験分担医師の削除
- ⑫ 治験分担医師の削除
- ⑬ 治験分担医師の削除
- ⑭ 治験分担医師の削除
- ⑮ 治験分担医師の削除
- ⑯ 治験分担医師の削除
- ⑰ 治験分担医師の削除
- ⑱ 治験分担医師の削除
- ⑲ 治験分担医師の削除
- ⑳ 治験分担医師の削除
- ㉑ 治験分担医師の削除
- ㉒ 治験分担医師の削除
- ㉓ 治験分担医師の削除
- ㉔ 治験分担医師の削除
- ㉕ 治験分担医師の削除
- ㉖ 治験分担医師の削除
- ㉗ 治験分担医師の削除
- ㉘ 治験分担医師の削除及び追加
- ㉙ 治験分担医師の削除
- ㉚ 治験分担医師の削除及び追加
- ㉛ 治験分担医師の追加
- ㉜ 治験分担医師の所属又は職名の変更

について、それぞれ迅速審査を行い、承認された旨の報告がなされた。
