

2019年度 第2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5月22日(水) 16:00~16:39
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)、佐藤吾郎(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. 新規治験の受託に関する審議</p> <p>①アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験 ***** 治験実施計画書、治験薬概要書等に基づき、当院での治験実施の適否を審査した。 ***** < 審議結果 > : 「修正の上で承認」</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 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 ③ MD-711 肺動脈性肺高血圧症第 II / III 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クスの第 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 (セレキシバグ) の第 III 相試験 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を比較する無作為化非盲検第 III 相試験</p>

- 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
- ②②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
- ②③SyB L-0501RI(ベンダムスチン塩酸塩注射液剤)の 10 分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(多施設共同オープンラベル試験)

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 > : ①～③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
- ②MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ③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
- ④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
- ⑤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
- ⑥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
- ⑦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
- ⑧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
- ⑨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
- ⑩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
- ⑪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
- ⑫SyB L-0501RI(ベンダムスチン塩酸塩注射液剤)の 10 分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(多施設共同オープンラベル試験)
- ⑬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
- ⑭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
- ⑮歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射液剤の第Ⅱ相試験

- ①「治験実施計画書 別紙 1-5」の改訂
- ②「治験実施計画書 別紙 1」の改訂
「治験実施計画書 別紙 7」の改訂
「TD-300 ネブライザ取扱マニュアル」の改訂
- ③「治験実施計画書」の改訂
- ④「治験実施計画書」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
- ⑤「治験実施計画書」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
「ポマリドミドインフォメーションシート」の追加
「ポマリドミド投与において患者様に留意いただきたいこと」の追加
- ⑥「治験薬概要書」の改訂
- ⑦「治験実施計画書 補遺」の追加
「治験実施計画書 別冊」の改訂
- ⑧「治験薬概要書」の改訂
「治験薬概要書 補遺」の改訂
「患者日誌」の改訂
「治験薬概要書」の改訂

- ⑨「治験薬概要書」の改訂
- ⑩「治験薬概要書」の改訂
- ⑪「治験実施計画書 別紙」の追加
「治験実施計画書 別紙別添 1」の改訂
「レナリドミド(カプセル剤) SmPC」の改訂
- ⑫「治験実施計画書」の追加
- ⑬「治験実施計画書」の改訂
- ⑭「治験実施計画書」の改訂
- ⑮「治験実施計画書」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 > : ①～⑮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
- ②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
- ③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
- ④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
- 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
- ⑦SyB L-0501RI (バンダムスチン塩酸塩注射液剤) の 10 分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第 I/II 相臨床試験 (多施設共同オープンラベル試験)
- ⑧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
- ⑨歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射液剤の第Ⅱ相試験

①～⑨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 > : ①～⑨のいずれについても「承認」

議題 5. 治験の終了等の報告

- ①小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- ②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

①～②について、当院の治験責任医師より提出された治験終了報告書の内容(実績、治験結果の概要等)について報告がなされた。

以上