

2019年度 第5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 8月 28日(水) 16:00~16:41
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	角南一貴(委員長 臨床研究部長 血液内科医長)、柴山卓夫(副委員長 副院長 呼吸器内科医長)、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:松原広己(統括診療部長 循環器内科医長)、井上拓志(小児科医師)、小川愛子(臨床検査科長)、林忠治(外部委員)
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>①JCRファーマ株式会社の依頼による低体温療法適応の nHIE 患児を対象とした JR-031 の第 I / 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>:「承認」</p> <p>議題 2. 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 ***** 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。 ***** <審議結果>:①について「承認」</p> <p>議題 3. 安全性に関する報告についての審議</p> <p>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 ③MD-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アステラス・アムジェン・バイオフファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ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</p>

- ⑯大正製薬株式会社依頼による第Ⅰ相試験
- 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Ⅲ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Ⅲ相ランダム化多施設共同試験
- ⑲Agiost社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第Ⅲ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
- 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Ⅱ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)
- ㉔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
- ㉕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
- ㉖アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験
- ㉗日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキニパグ)の第Ⅲ相試験
- ㉘A 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)
- ㉙SyB 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)
- ㉚GSK2857916の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅰ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>:①～⑳のいずれについても「承認」

議題4. 治験実施計画書、治験薬概要書等の改訂に関する審議

- ① Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による elotuzumab の第Ⅱ相試験
- ② Ezerol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 セルジーン株式会社の依頼による再発・難治性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Ⅱ相試験
- ⑤ 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
- ⑥ 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
- ⑦ 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
- ⑧ 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
- ⑨ SyB 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)
- ⑩ 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
- ⑪ GSK2857916の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅰ相試験
- ⑫ 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

- ① 「治験実施計画書 別紙」の改訂
- ② 「治験実施計画書 別紙 1-5」「治験薬概要書」の改訂
- ③ 「治験薬概要書」の改訂
- ④ 「治験薬概要書 第15版に対する補遺1」の改訂
- ⑤ 「治験実施計画書」の改訂
- ⑥ 「治験薬概要書」「被験者の健康被害の補償について説明した文書」の改訂
- ⑦ 「治験薬概要書」「被験者の健康被害の補償について説明した文書」の改訂
- ⑧ 「治験実施計画書」の改訂
- ⑨ 「治験薬概要書」の改訂

- ⑩「治験実施計画書」「治験実施計画書 付録 X」の改訂
⑪「治験実施計画書 別紙 1」「治験実施計画書 別紙 2」の改訂、「Note to File」の追加
⑫「被験者の募集の手順(公告等)に関する資料」の追加
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>:①~⑫のいずれについても「承認」

議題 5. 同意・説明文書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
②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
③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
④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
⑤大正製薬株式会社依頼による第Ⅰ相試験
⑥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Ⅲ相ランダム化多施設共同試験
⑦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
⑧SyB 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)
⑨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
⑩GSK2857916 の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅰ相試験

①~⑩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>:①~⑩のいずれについても「承認」

議題 6. 治験の終了等の報告

- 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

①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