

2019年度 第9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 2020年1月22日(水) 16:00~16:26
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	<p>角南一貴(委員長 臨床研究部長 血液内科医長)、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)、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)、新後雅弘(外部委員)、林忠治(外部委員)</p> <p>※欠席: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)、小川愛子(臨床検査科長)、神田春美(外部委員)、佐藤吾郎(外部委員)</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>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</b></p> <p>①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  ②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  ③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> <p>*****</p> <p>①～③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>*****</p> <p>&lt; 審議結果 &gt; : ①～③のいずれについても「承認」</p> <p><b>議題 2. 安全性に関する報告についての審議</b></p> <p>① Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による elotuzumab の第Ⅱ相試験  ② 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 (セレキシパグ) 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 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)  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 待機膝関節全置換術施行被験者を対象に第 XIa 因子阻害薬 JNJ-70033093 (BMS-986177) を経口投与したときの有効性及び安全性を、エノキサパリン皮下投与と比較し評価する、ランダム化、非盲検、治験薬用量盲検、多施設共同試験  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 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  ⑬ 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  ⑭ 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</p>

- ⑰GSK2857916 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
- 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
- ⑲Agiost 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
- 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再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週 1 回投与と週 2 回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ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ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした ACT-064992D の第Ⅲ相臨床試験
- ㉖RO7021610 の日本人の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第 I 相反復投与試験
- ㉗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
- ㉘日本人小児患者を対象とした D961H の第Ⅲ相オープン試験
- ㉙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
- ㉚バレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人の成熟 B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした zanubrutinib の第 I / II 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 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
- 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 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
- ⑦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 I 相試験
- 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
- ⑨GSK2857916 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
- ⑩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
- ⑪再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週 1 回投与と週 2 回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
- ⑫RO7021610 の日本人の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第 I 相反復投与試験
- ⑬MSD 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
- ⑭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
- ⑮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
- ⑯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

\*\*\*\*\*

①「治験薬概要書」の改訂

- ②「治験薬概要書 別添 2」の改訂
  - ③「治験薬概要書 Summary of Product Characteristics」の改訂
  - ④「治験実施計画書」「被験者への支払いに関する資料」の改訂
  - ⑤「治験実施計画書 Protocol Contact Page」の改訂、「治験実施計画書」「治験実施計画書 Protocol Contact Page」の改訂
  - ⑥「治験実施計画書」の改訂、「治験薬概要書 補遺第 3.0 版」の追加
  - ⑦「治験薬概要書」の改訂
  - ⑧「治験薬概要書」の改訂  
「治験実施計画書」の改訂
  - ⑨「治験実施計画書 別紙 1」の改訂
  - ⑩「治験薬概要書」の改訂  
「治験実施計画書」「治験実施計画書 日本用補遺」の改訂
  - ⑪「治験薬概要書」の改訂  
「治験実施計画書 日本用補遺」「投薬記録」の改訂
  - ⑫「治験実施計画書」「治験参加カード」の改訂、「被験者の募集の手順(公告等)に関する資料」の追加
  - ⑬「治験薬概要書」の改訂
  - ⑭「治験薬概要書」の改訂
  - ⑮「治験薬概要書」の改訂
  - ⑯「治験薬概要書」「治験実施計画書 追補」の改訂
- において、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 > : ①～⑯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アプ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
- ②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
- ③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
- ④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
- ⑤再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週 1 回投与と週 2 回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
- ⑥ RO7021610 の日本人の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅰ相反復投与試験

\*\*\*\*\*

①～⑥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 > : ①～⑥のいずれについても「承認」

**議題 5. 開発の中止等に関する報告**

- ①ブルストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした BMS-901608 (Elotuzumab) の第Ⅲ相臨床試験
- ②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

\*\*\*\*\*

①～②について、治験依頼者より提出された開発の中止等に関する報告書の内容について報告がなされた。

\*\*\*\*\*

**議題 6. 治験の終了等の報告**

- ①ブルストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした BMS-901608 (Elotuzumab) の第Ⅲ相臨床試験

- ②SyB 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)
- 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ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による elotuzumab の第II相試験

\*\*\*\*\*

①～④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。

\*\*\*\*\*

### **議題 7.迅速審査結果の報告**

- ①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治験分担医師の追加について、迅速審査を行い、承認された旨の報告がなされた。

\*\*\*\*\*

### **議題 8. その他**

#### **1. 医師主導治験のモニタリング・監査結果報告**

- ①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剤の第II相試験

\*\*\*\*\*

治験依頼者より提出されたモニタリング報告書(症例以外に関するモニタリング)の内容について報告がなされた。

\*\*\*\*\*

### **議題 9. その他**

#### **1. Letter 報告**

- 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

\*\*\*\*\*

治験依頼者より提出された Letter 報告書の内容について報告がなされた。

\*\*\*\*\*

以上