

2019年度 第10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2月26日(水) 16:00~16:37
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)、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)、久保孝文(外科医師)、岡田久香(看護部長)、市樂美千代(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)、新後雅弘(外部委員)、神田春美(外部委員)、佐藤吾郎(外部委員)、林忠治(外部委員) ※欠席:柴山卓夫(副委員長 副院長 呼吸器内科医長)、小川愛子(臨床検査科長)、猪野博久(企画課長)
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 ①大塚製薬の依頼による再発又は難治性の DLBCL 患者を対象とした OPB-111077 の第 I 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. 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 ①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 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 ***** ①~②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>:①~②のいずれについても「承認」</p> <p>議題 3. 安全性に関する報告についての審議 ①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(セレキンバグ)の第 III 相試験 ②MD-711 肺動脈性肺高血圧症第 II / III 相試験 ③SyB 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) ④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 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 ⑦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 ⑧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ベネトクラスの第 III 相試験 ⑨日本人小児患者を対象とした D961H の第 III 相オープン試験 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 ⑫パレクセル・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 ⑬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 ⑭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</p>

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

- ⑮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
- ⑯GSK2857916 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
- ⑰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
- ⑱AgiOS 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 の第 3 相試験
- ⑲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
- ⑳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

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

- ①MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験
- 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
- ③GSK2857916 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
- ④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
- ⑤サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験
- ⑥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
- ⑦健康な後期早産児および正常産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験
- ⑧RO7021610 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
- ⑨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
- ⑩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 5」の改訂
- ②「保険契約付保証明書」の改訂
- ③「被験者の健康被害補償に関する規程」の改訂
「医療機関への補償制度概要説明資料」の改訂
「同意説明時の被験者説明補助資料」の改訂
「保険契約付保証明書」の改訂
- ④「治験実施計画書 追補」の改訂
- ⑤「治験実施計画書 別紙」の改訂
- ⑥「保険契約付保証明書」の改訂
- ⑦「被験者提供用レター」の追加
- ⑧「治験実施計画書」の改訂
「治験参加カード」の改訂
- ⑨「治験薬概要書」の改訂
「治験参加カード」の改訂
- ⑩「治験実施計画書」の改訂
「被験者の募集の手順(公告等)に関する資料」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 > : ①～⑩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

②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

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

①～③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> : ①～③のいずれについても「承認」

議題 6. 治験の継続審議(治験実施状況報告についての審議)

①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

②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

③A 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)

④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

⑤MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験

各治験について、治験実施状況報告書の内容(実績、治験実施状況等)に基づき、治験の継続の適否を審査した。

<審議結果> : ①～⑤のいずれについても「承認」

以上