

2019 年度 第 11 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 3 月 25 日(水) 16:00~16:20
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)、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)、猪野博久(企画課長)、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)、岡田久香(看護部長)
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>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>&lt;審議結果&gt;:①について「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</p> <p>②MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>⑥待機的膝関節全置換術施行被験者を対象に第Ⅰa 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</p> <p>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</p> <p>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クスの第Ⅲ相試験</p> <p>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</p> <p>⑩A 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)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>

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

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

⑱Agiros 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

㉑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

\*\*\*\*\*

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**

①MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験

②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

③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

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

⑤GSK2857916 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

⑥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

⑦武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験

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

⑩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

\*\*\*\*\*

①「くすりの使用日誌」の改訂

②「治験薬概要書」の改訂

③「被験者への支払いに関する資料」の改訂

④「治験薬概要書」の改訂

「治験薬概要書」の改訂

⑤「Note to File」の追加

- ⑥「治験薬概要書」の改訂  
「治験薬概要書」の改訂
- ⑦「治験実施計画書」の改訂
- ⑧「治験薬概要書」の改訂
- ⑨「治験薬概要書」の改訂  
「治験薬概要書」の改訂
- ⑩「被験者への支払いに関する資料」の改訂  
「被験者 e-Device ガイド」の追加

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 4. 同意・説明文書の改訂に関する審議**

- ①GSK2857916 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について「承認」

#### **議題 5. 治験の継続審議(治験実施状況報告についての審議)**

- ①武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 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
- ④MSD 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
- 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 ABT-199 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日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓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
- ⑧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
- ⑨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
- 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
- ⑫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
- ⑬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
- 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日本人小児患者を対象とした D961H の第 III 相オープン試験
- ⑯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
- ⑰Agiost 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 の第 3 相試験
- ⑱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
- ⑲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
- ⑳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
- ㉑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
- ㉒SyB 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)
- ㉓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
- ㉔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
- ㉕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
- ㉖GSK2857916 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
- ㉗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
- ㉘RO7021610 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
- ㉙JCR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
- ㉚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
- ㉛待機的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
- ㉜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

\*\*\*\*\*

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 > : ①～⑳のいずれについても「承認」

#### **議題 6. 治験の終了等の報告**

- ①サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験
- ②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

\*\*\*\*\*

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。

\*\*\*\*\*