2020 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 2020 年 5 月 27 日(水)
開催場所	会議形式(対面会合)以外の方法での開催／審議資料を確認後に承認書に署名
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)、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)、小川愛子(臨床検査科長)、秋本洋子(看護部長)、山本宏(薬剤部長)、黒田和彦(臨床検査技師長)、大谷伸次(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)、林忠治(外部委員)、山下登(外部委員) ※欠席:甲斐里美(看護師長)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**【審議事項】** **<u>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</u>** 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 ******************************** 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、治験の継続の適否を審査した。 ******************************** ＜審議結果＞:「承認」 **<u>議題 2.安全性に関する報告についての審議</u>** ①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(セレキシパグ)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 ⑦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 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ベネトクラクスの第Ⅲ相試験 ⑨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 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) 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 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

	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 ⑮RO7021610 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 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」 **<u>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</u>** ①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(セレキシパグ)の第 III 相試験 ②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 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 ④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 ⑤A 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) ⑥RO7021610 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 ⑦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 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アムジェン株式会社の依頼による第 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「治験薬概要書　補遺」の追加 「治験実施計画書　別添 5」の改訂 ②「Dear Investigator Letter」の改訂 「物品貸与に関する資料」の追加 ③「治験実施計画書　別紙」の改訂

「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「治験薬概要書」の改訂
⑥「治験実施計画書」の改訂
⑦「治験薬概要書」の改訂
⑧「治験薬概要書」の改訂
⑨「COVID-19 Evaluation of Portfolio」の追加
⑩「治験実施計画書」の改訂
⑪「治験実施計画書」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
⑫「治験実施計画書」の改訂
「治験参加カード」の改訂
「患者用説明資料」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」

<u>議題 4. 同意・説明文書の改訂に関する審議</u>
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
②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
③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
④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
****
各治験について、同意・説明文書の改訂の妥当性を審査した。
****
＜審議結果＞：①～④のいずれについても「承認」

<u>議題 5.治験分担医師の変更についての審議</u>
①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ソロンメチルの有効性及び安全性を検討する試験
②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（セレキシパグ）の第 III 相試験
③肺高血圧症患者を対象としたバルドキソロンメチルの長期安全性を検討する延長投与試験
④MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験
⑤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治験分担医師の削除
②治験分担医師の削除及び追加
③治験分担医師の削除
④治験分担医師の削除及び追加
⑤治験分担医師の削除及び追加
について、それぞれ変更の妥当性を審査した。

	****************************** ＜審議結果＞:①～⑤のいずれについても「承認」 **<u>議題 6. 治験実施計画書からの逸脱に関する報告についての審議</u>** ①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(セレキシパグ)の第 III 相試験 ****************************** 治験責任医師より治験依頼者へ提出された報告書(書式 8:緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書)に基づき、当院で発生した逸脱の妥当性を審査した。 ****************************** ＜審議結果＞:「承認」 **<u>議題 7. 開発の中止等に関する報告</u>** 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ソロンメチルの有効性及び安全性を検討する試験 ③肺高血圧症患者を対象としたバルドキソロンメチルの長期安全性を検討する延長投与試験 ****************************** 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。 ****************************** **<u>議題 8. 治験終了報告</u>** 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 ****************************** 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