

2020 年度 第 3 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 6 月 24 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)、甲斐里美(看護師長)、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)
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. 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 ***** 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」</p> <p>議題 2. 安全性に関する報告についての審議</p> <p>①日本人小児患者を対象とした D961H の第Ⅲ相オープン試験 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)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 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待機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 ⑦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 ⑧Agiost 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 の第 3 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 ⑩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 ⑪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 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 ***** 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。</p>

<審議結果>:①～⑮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
- ②アムジェン株式会社の依頼による第I相試験
- ③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
- ④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
- ⑤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「保険契約証明書」の改訂
「Dear Investigator Letter」の改訂
 - ②「治験実施計画書」の改訂
「治験実施計画書」の改訂
 - ③「Guidance for Patient Management During Coronavirus Outbreak (COVID-19)」の追加
 - ④「治験実施計画書」の改訂
「治験実施計画書 別冊」の改訂
 - ⑤「生産物賠償責任保険付保証明書」の改訂
- 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>:①～⑤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

同意・説明文書の改訂の妥当性を審査した。

<審議結果>:「承認」

以上