

2020年度 第5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8月26日(水) 16:20~16:56
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)、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)、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: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)、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1. 新規治験の受託に関する審議</p> <p>①中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした RO7112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験【再審議】</p> <p>*****</p> <p>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。</p> <p>*****</p> <p><審議結果>:「承認」</p> <p>②アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験</p> <p>*****</p> <p>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。</p> <p>*****</p> <p><審議結果>:「修正の上で承認」</p> <p>議題 2. 安全性に関する報告についての審議</p> <p>①A 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>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>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</p> <p>⑥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>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</p> <p>⑧Agiost社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験</p> <p>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</p> <p>⑩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</p> <p>⑪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スの第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>

- 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
- ⑮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
- ⑯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 (セレキニパグ) の第Ⅲ相試験
- ⑰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
- ⑱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
- ⑲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
- ⑳RO7021610 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

各試験について、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
- ②SyB 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)
- 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
- ④Agiost 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 の第 3 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
- ⑥MSD 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
- ⑦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」の改訂
- ②「治験薬概要書」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
- ③「治験薬概要書」の改訂
- ④「治験薬概要書」の改訂
「治験参加カード」の改訂
- ⑤「治験薬概要書」の改訂
- ⑥「治験実施計画書」の改訂
「治験実施計画書 別紙 1」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
「保険契約証明書」の改訂
- ⑦「治験実施計画書 Notification of Urgent Safety Measure」の追加
「6 分間歩行テスト患者用説明資料」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 > : ①～⑦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

①Agios 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 の第 3 相試験

②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

①～②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> : ①～②のいずれについても「承認」

議題 5. 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。

以上