2020 年度 第 6 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 9 月 23 日(水) 16:00～16:33
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)、井上拓志(小児科医師)、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)、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:松原広己(統括診療部長 循環器内科医長)、久保孝文(外科医師)、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	**【審議事項】** **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** ①アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ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」 **議題 2.安全性に関する報告についての審議** ①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 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 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 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 ⑧Agios 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 の第 3 相試験 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 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クスの第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 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（セレキシパグ）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
⑳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
****
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
②GSK2857916 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
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
⑤アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
⑥健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験
⑦RO7021610 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
⑧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
****
①「治験薬概要書」の改訂
「Dear Investigator Letter」の改訂
②「治験薬概要書」の改訂
「治験実施計画書」の改訂
「治験実施計画書　別紙 3」の追加
「治験参加カード」の追加
「患者日誌」の追加
「治験の費用の負担について説明した文書」の改訂
③「治験薬概要書」の改訂
④「治験薬概要書」の改訂
「治験実施計画書」の改訂
⑤「治験実施計画書」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
「Re:AMG 176（McL-1）-20150161Protocol Amendment 10 and ICF version 11」の追加
「被験者への支払いに関する資料」の改訂
「被験者の健康被害の補償について説明した文書」の改訂
⑥「治験薬概要書」の改訂
⑦「治験実施計画書 File note No.12　」の追加

	「治験薬概要書」の改訂 ⑧「治験実施計画書　Protocol Clarification Letter」の追加 「治験実施計画書　File Note」の追加 「治験実施計画書　File Note」の追加 「治験薬概要書」の改訂 「患者報告アウトカム調査票」の改訂 「治験来院の手引き」の追加 「自己注射の手引き」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＞：①～⑧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 ②GSK2857916 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 ③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 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 ⑤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 ⑥アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ******************************** ①～⑥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＞：①～⑥のいずれについても「承認」 **<u>議題 5. 治験終了報告</u>** ①MSD 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 ******************************** 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。 ******************************** **<u>議題 6. 製造販売後調査の実施に関する審議</u>** ＜新規申請：使用成績調査＞ ・「再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査」 ******************************** 実施要綱等に基づき、当院での製造販売後調査実施の適否を審査した。 ******************************** ＜審議結果＞：「承認」 以上