

2020 年度 第 7 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 10 月 28 日(水) 16:00~16:42
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	<p>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)、猪野博久(企画課長)、神田春美(外部委員)、山下登(外部委員)</p> <p>※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)、新後雅弘(外部委員)、林忠治(外部委員)</p>
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アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ***** 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。 ***** <審議結果>:「承認」</p> <p>議題 2. 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 ***** ①～②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。 ***** <審議結果>:①～②のいずれについても「承認」</p> <p>議題 3. 安全性に関する報告についての審議</p> <p>①アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ②MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験 ③RO7021610 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 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 ⑥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 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 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スの第Ⅲ相試験 ⑫バレクセル・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</p>

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日本人小児患者を対象とした D961H の第 III 相オープン試験

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」

議題 4. 治験実施計画書、治験薬概要書等の改訂に関する審議

①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

②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へモグロビン尿症患者を対象とした RO7112689 (Crovalimab) の第 III 相試験

③アヴィン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

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

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

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

⑨GSK2857916 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

⑩RO7021610 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

①「被験者への支払いに関する資料」の改訂

②「自己注射の手引き」の改訂

③「被験者への支払いに関する資料」の改訂

④「日本の PFS 解析カットオフ及び IRC 判定終了レター」の追加
「患者様への補助説明資料」の追加

⑤「治験実施計画書 日本用補遺」の改訂

「治験実施計画書 別冊 1」の改訂

「被験者への支払いに関する資料」の改訂

⑥「被験者への支払いに関する資料」の改訂

⑦「治験実施計画書」の改訂

⑧「治験実施計画書 別冊」の改訂

⑨「治験実施計画書 別紙 1」の改訂

⑩「治験参加カード」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 > : ①～⑩のいずれについても「承認」

議題 5. 同意・説明文書の改訂に関する審議

①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

②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

③RO7021610 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

④S759I1 生物学的同等性試験

①～④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」

議題 6. 治験分担医師の変更についての審議

①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

②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

③A 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)

④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

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

⑦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

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

⑩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

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

⑫Agiost社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3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

⑮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

- ⑩SyB 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)
- ⑪アムジェン株式会社の依頼による第I b/II相試験
- ⑫アムジェン株式会社の依頼による第I相試験
- ⑬GSK2857916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
- ⑭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
- ⑮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
- ⑯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
- ⑰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
- ⑱S759I1 生物学的同等性試験
- ⑲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クスの第III相試験

- ①治験分担医師の削除
- ②治験分担医師の削除
- ③治験分担医師の削除
- ④治験分担医師の削除
- ⑤治験分担医師の削除
- ⑥治験分担医師の削除
- ⑦治験分担医師の削除
- ⑧治験分担医師の削除
- ⑨治験分担医師の削除
- ⑩治験分担医師の削除
- ⑪治験分担医師の削除
- ⑫治験分担医師の削除
- ⑬治験分担医師の削除
- ⑭治験分担医師の削除
- ⑮治験分担医師の削除
- ⑯治験分担医師の削除
- ⑰治験分担医師の削除
- ⑱治験分担医師の削除
- ⑲治験分担医師の削除
- ⑳治験分担医師の削除
- ㉑治験分担医師の削除
- ㉒治験分担医師の削除
- ㉓治験分担医師の削除
- ㉔治験分担医師の削除
- ㉕治験分担医師の削除

について、それぞれ変更の妥当性を審査した。

< 審議結果 > : ①～㉕のいずれについても「承認」

以上