

2020 年度 第 8 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 11 月 25 日(水) 16:15～17:05
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)、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)、新後雅弘(外部委員)、神田春美(外部委員)、山下登(外部委員) ※欠席:久保孝文(外科医師)、小川愛子(臨床検査科長)、林忠治(外部委員)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1. 新規治験の受託に関する審議</b>          ①大塚製薬の依頼による MMG49 抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした OPC-415 の第Ⅰ/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。          *****          &lt;審議結果&gt;:「修正の上で承認」</p> <p><b>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</b>          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          *****          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。          *****          &lt;審議結果&gt;:①～②のいずれについても「承認」</p> <p><b>議題 3. 安全性に関する報告についての審議</b>          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</p>

- 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
- ㉑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
- ㉒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
- ㉓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
- ㉔SyB 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)

\*\*\*\*\*

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 > : ①～㉔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アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- ②RO7021610 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
- ③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
- ④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
- ⑤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
- ⑥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
- ⑦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
- ⑧日本人小児患者を対象とした D961H の第Ⅲ相オープン試験
- ⑨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
- ⑩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
- ⑪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

- ⑫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
- ⑬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
- ⑭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
- ⑮GSK2857916 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
- ⑯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「Dear Investigator Letter」の追加
- ②「治験実施計画書 File note」の改訂
- ③「Note to File」の追加
- ④「治験実施計画書」の改訂
- ⑤「治験実施計画書」の改訂  
「被験者への支払いに関する資料」の改訂
- ⑥「治験実施計画書」の改訂
- ⑦「治験薬概要書」の改訂  
「治験実施計画書」の改訂
- ⑧「治験薬概要書」の改訂
- ⑨「治験実施計画書」の改訂  
「治験実施計画書 日本用補遺」の改訂
- ⑩「治験実施計画書 別冊」の改訂  
「治験薬概要書 補遺」の追加
- ⑪「治験薬概要書」の改訂
- ⑫「治験実施計画書 追補(参考和訳)」の改訂
- ⑬「治験薬概要書」の改訂
- ⑭「被験者募集広告での来院患者への支払いに関する資料」の追加  
「被験者募集広告に関する業務フロー」の追加  
「募集広告(Web サイト)画面」の追加  
「治験実施計画書」の改訂  
「治験薬概要書」の改訂
- ⑮「Remoto Source Data Check 合意書」の追加  
「ガイドライン改訂のご連絡」の追加
- ⑯「治験実施計画書」の改訂  
「治験実施計画書 付録」の追加  
「治験薬概要書 補遺」の追加  
「被験者向け資料」の追加  
「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> : ①～⑯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ハイリスクのくす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
- 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クスの第Ⅲ相試験

- ③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
- 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
- ⑤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
- ⑥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
- ⑦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
- ⑧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

\*\*\*\*\*

①～⑧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 > : ①～⑧のいずれについても「承認」

#### 議題 6. 治験終了報告

- 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)
- 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

\*\*\*\*\*

①～②について、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。

\*\*\*\*\*

#### 議題 7. その他

##### 1. Letter 報告

- ①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

\*\*\*\*\*

治験依頼者より提出された Letter 報告書の内容について報告がなされた。

\*\*\*\*\*

以上