2020 年度　第 10 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 2021 年 2 月 24 日(水)　16:00～17:12
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)、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)、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:久保孝文(外科医師)、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】** **<u>議題 1. 新規治験の受託に関する審議</u>** ①初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象とした AG11040106R の医療機器治験 ********** 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」 ②コーヴァンス･ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 の第 3 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＞:「修正の上で承認」 ③セルジーン株式会社の依頼による第 1/2 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＞:「修正の上で承認」 **<u>議題 2.安全性に関する報告についての審議</u>** ①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 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 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

	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アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱ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 ㉑A Phase 1 Study of JNJ-64007957,a Humanized BCMA×CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma 再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体JNJ-64007957の第1相試験 ********** 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＞：①～㉑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> ①MD-711肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ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 ③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 ④GSK2857916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 ⑤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「治験実施計画書　別紙4」の改訂 「治験薬概要書」の改訂 ②「治験実施計画書　Note to File」の追加 「治験薬　添付文書」の改訂 ③「被験者への支払いに関する資料」の改訂 ④「治験実施計画書」の改訂 「保険契約付保証明書」の改訂 ⑤「治験実施計画書」の改訂 「治験実施計画書　国内追加事項」の改訂 「治験薬　添付文書」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」 <u>議題 4. 同意・説明文書の改訂に関する審議</u> ①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 ②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 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 ④アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ⑤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 ********** ①～⑤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＞:①～⑤のいずれについても「承認」 <u>議題 5.治験分担医師の変更についての審議</u> ①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 ②MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験 ③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 について、変更の妥当性を審査した。 ********** ＜審議結果＞:①～③のいずれについても「承認」 <u>議題 6. 治験の継続審議（治験実施状況報告についての審議）</u> ①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 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 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 ④MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ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 ********** 各治験について、治験実施状況報告書の内容（実績、治験実施状況等）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」 <u>議題 7. 治験終了報告</u>

	①S759I1 生物学的同等性試験 ②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 ********** 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。 ********** 以上