2020 年度 第 11 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 3 月 24 日(水) 16:00～17:25
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)、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:久保孝文(外科医師)
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 JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験 ********** 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」 ②ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験 ********** 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」 ③A Phase 1 Study of JNJ-64407564, a Humanized GPRC5D × CD3 Bispecific Antibody in Japanese Subjects 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 GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64407564 の第 1 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」 ④サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ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. 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</u>** 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 ********** 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＞:「承認」

	議題 3.安全性に関する報告についての審議 ①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 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アムジェン株式会社の依頼による第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 ㉒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 ********** 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＞：①～㉒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
④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
⑤アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱ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
⑧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「治験薬概要書」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
②「治験薬概要書」の改訂
③「治験実施計画書」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
④「治験薬概要書」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
「治験薬概要書」の改訂
⑥「治験実施計画書　Letter」の追加
⑦「治験薬概要書」の改訂
⑧「生産物賠償責任保険付保証明書」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＞：①～⑧のいずれについても「承認」

<u>議題 5. 治験の継続審議（治験実施状況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
②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
③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
④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
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
⑦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
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

	⑩Agios 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 の第 3 相試験 ⑪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 ⑫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 ⑬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 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 ⑮アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ⑯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 ⑰GSK2857916 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 ⑱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 ⑲RO7021610 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 ⑳JCRファーマ株式会社の依頼による低体温療法適応の nHIE 患児を対象とした JR-031 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ㉑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 ㉒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 ㉓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 ㉔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 ㉕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 ㉖アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ㉗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 ㉘A 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＞：①～㉘のいずれについても「承認」 <u>議題 6. 治験終了報告</u> 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 ********** ①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。 ********** <u>議題 7. その他</u> 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