

2021 年度 第 1 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 4 月 28 日(水) 16:00~16:51
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)、井上拓志(小児科医師)、野崎功雄(外科医長)、小川愛子(臨床検査科長)、甲斐里美(看護師長)、黒田和彦(臨床検査技師長)、大谷伸次(事務部長)、片岡伸晴(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)</p> <p>※欠席:松原広己(副委員長 副院長 循環器内科医長)、太田徹哉(統括診療部長)、秋本洋子(看護部長)、大倉裕祐(薬剤部長)</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サノフィ株式会社の依頼による第 I 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>②間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する MD-711 第 II / 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 > :「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アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験 ***** 当院の被験者で発生した重篤な有害事象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 > :「承認」</p> <p>②アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験 ***** 当院の被験者で発生した重篤な有害事象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 > :「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</p> <p>②セルジーン株式会社の依頼による第 1/2 相試験</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>⑤A Phase 1 Study of JNJ-64407564, a Humanized GPRC5D × CD3 Bispecific Antibody in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma</p>

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

- ⑥日本人小児患者を対象とした D961H の第III相オープン試験
- 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
- 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

- ⑳GSK2857916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
 - ㉑JCR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
 - ㉒MD-711肺動脈性肺高血圧症第II/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

- ①RO7021610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
- ②セルジーン株式会社の依頼による再発・難治性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
- 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
- ④Agiost社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験
- 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スの第III相試験

- ⑥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
- ⑦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
- ⑧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
- ⑨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
- ⑩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
- ⑪A 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
- ⑫GSK2857916 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
- ⑬MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ⑭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
- ⑮アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験
- ⑯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
- ⑰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
- ⑱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

- ①「治験実施計画書」の改訂
「治験参加カード」の改訂
- ②「治験薬概要書」の改訂
- ③「治験薬概要書」の改訂
- ④「治験実施計画書」の改訂
「添付文書」の改訂
- ⑤「治験実施計画書」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
「治験実施計画書」の追加
- ⑥「治験薬概要書」の改訂
- ⑦「治験薬概要書」の改訂
「治験実施計画書 レター」の追加
- 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 別紙」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
- ⑩「治験薬概要書」の改訂
- ⑪「治験実施計画書」の改訂
- ⑫「Note to File」の追加
- ⑬「治験薬概要書」の改訂
- ⑭「治験薬概要書」の改訂
- ⑮「被験者への支払いに関する資料」の改訂
- ⑯「被験者への支払いに関する資料」の改訂

「Visit Guide」の改訂
「患者報告アウトカム調査票(18歳以上対象)」の改訂
「患者報告アウトカム調査票(18歳以上対象)」の改訂
「患者報告アウトカム調査票(18歳以上対象)」の改訂
「患者報告アウトカム調査票(18歳以上対象)」の改訂
「自己注射トレーニングビデオ」の追加
「自己注射トレーニングビデオ」の追加

⑰「治験実施計画書」の改訂

「治験参加カード」の改訂

⑱「治験機器概要書」の改訂

「症例報告書の見本」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>:①～⑱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

①RO7021610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

②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Ⅲ相ランダム化多施設共同試験

③Agiost社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第Ⅲ相試験

④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

⑤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

⑥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

⑦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

⑧アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

⑨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

①～⑨について、同意・説明文書の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>:①～⑨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

②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

③ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験

④A 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Ⅰ相試験

⑤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

⑥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治験分担医師の追加

②治験分担医師の追加

- ③治験分担医師の追加
- ④治験分担医師の追加
- ⑤治験分担医師の追加
- ⑥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 > : ①～⑥のいずれについても「承認」

議題 7. 迅速審査結果の報告

- 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
- 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
- ⑧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
- ⑨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
- 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ベネトクラスの第Ⅲ相試験
- ⑪Agiost 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 の第 3 相試験
- ⑫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
- 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
- ⑮アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- ⑯GSK2857916 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
- ⑰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
- ⑱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
- ⑲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
- ⑳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
- ㉑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
- ㉒アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- ㉓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
- ㉔A 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
- ㉕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
- ㉖セルジーン株式会社の依頼による第 1/2 相試験
- ㉗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

- ⑳MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ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
- ㉔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
- ㉕日本人小児患者を対象とした D961H の第Ⅲ相オープン試験
- ㉖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
- ㉗RO7021610 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及び追加
- ⑥治験分担医師の削除及び追加
- ⑦治験分担医師の削除及び追加
- ⑧治験分担医師の削除
- ⑨治験分担医師の削除及び追加
- ⑩治験分担医師の削除及び追加
- ⑪治験分担医師の削除及び追加
- 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及び追加
- ⑮治験分担医師の削除及び追加
- ⑯治験分担医師の削除及び追加
- ⑰治験分担医師の削除及び追加
- ⑱治験分担医師の削除及び追加
- ⑲治験分担医師の削除及び追加
- ⑳治験分担医師の削除及び追加
- ㉑治験分担医師の削除及び追加
- ㉒治験分担医師の削除及び追加
- ㉓治験分担医師の削除及び追加
- ㉔治験分担医師の削除及び追加
- ㉕治験分担医師の削除及び追加
- ㉖治験分担医師の削除及び追加
- ㉗治験分担医師の削除
- ㉘治験分担医師の削除
- ㉙治験分担医師の削除
- ㉚治験分担医師の削除
- ㉛治験分担医師の追加
- ㉜治験分担医師の削除
- ㉝治験分担医師の削除及び追加
- ㉞治験分担医師の削除及び追加
- ㉟治験分担医師の削除及び追加

について、それぞれ迅速審査を行い、承認された旨の報告がなされた。
