

2021 年度 第 2 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 5 月 26 日(水)
開催場所	会議形式(対面会合)以外の方法での開催／審議資料を確認後に承認書に署名
出席委員名	角南一貴(委員長 臨床研究部長 血液内科医長)、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)、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)、秋本洋子(看護部長)、甲斐里美(看護師長)、大倉裕祐(薬剤部長)、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)
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. 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></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。 ***** &lt;審議結果&gt;:「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。 ***** &lt;審議結果&gt;:「承認」</p> <p>③A 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 ***** 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。 ***** &lt;審議結果&gt;:「承認」</p> <p><b>議題 2. 安全性に関する報告についての審議</b></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>③MD-711 肺動脈性肺高血圧症第 II / III 相試験</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 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</p> <p>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</p> <p>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</p>

- ⑧Agiros 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
- ⑯A 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
- 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
- ㉑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
- ㉒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
- ㉓アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- ㉔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

\*\*\*\*\*

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 > : ①～④のいずれについても「承認」

**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**

- 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
- ②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
- ③アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱ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アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- ⑦JCR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

⑧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「治験薬概要書」の改訂  
「治験実施計画書」の改訂
  - ②「治験実施計画書」の改訂  
「治験薬概要書」の改訂
  - ③「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 別紙」の改訂  
「治験実施計画書 別紙別添」の改訂  
「治験薬概要書」の追加  
「補償制度の概要(患者用)」の改訂
  - ⑥「治験実施計画書」の改訂
  - ⑦「治験薬概要書」の改訂
  - ⑧「被験者への支払い・予定される費用負担について」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」

#### **議題 4. 同意・説明文書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
- ③アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験
- ④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

\*\*\*\*\*

①～④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 > : ①～④のいずれについても「承認」

#### **議題 5. 治験実施計画書からの逸脱に関する報告についての審議**

- ①日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシバグ) の第 III 相試験

\*\*\*\*\*

治験責任医師より治験依頼者へ提出された報告書(書式 8: 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書)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」