

2021 年度 第 3 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 6 月 23 日(水) 16:00~17:02   |
| 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)、松原広己(副委員長 副院長 循環器内科医長)、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)、高橋洋子(副薬剤部長)、黒田和彦(臨床検査技師長)、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:太田康介(副統括診療部長 腎臓内科医長)、井上拓志(小児科医師)、大谷伸次(事務部長)</p>   |
| 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></p> <p>① 歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤のロドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤を対照とする第Ⅲ相多施設共同単盲検非劣性試験</p> <p>*****</p> <p>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。</p> <p>*****</p> <p>&lt; 審議結果 &gt; :「承認」</p> <p>② DREAMM 7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma</p> <p>DREAMM 7: 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (B-Vd) の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (D-Vd) と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相試験</p> <p>*****</p> <p>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。</p> <p>*****</p> <p>&lt; 審議結果 &gt; :「承認」</p> <p>③ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験</p> <p>*****</p> <p>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。</p> <p>*****</p> <p>&lt; 審議結果 &gt; :「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></p> <p>① A Phase 1 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA×CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma</p> <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 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1 相試験</p> <p>*****</p> <p>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。</p> <p>*****</p> <p>&lt; 審議結果 &gt; :「承認」</p> |

②A 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。

\*\*\*\*\*

<審議結果>:「承認」

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。

\*\*\*\*\*

<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セルジーン株式会社の依頼による第1/2相試験

③MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験

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

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

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

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(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験
- ㉔GSK2857916 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
- ㉕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
- ㉖サノフィ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- ㉗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

\*\*\*\*\*

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 > : ①～㉗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第 1/2 相試験
- ②MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ③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
- ④アヴイ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アヴイ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
- 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
- ⑨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
- ⑩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
- ⑪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
- ⑫アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- ⑬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
- ⑭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「治験薬添付文書」の改訂
  - ②「治験実施計画書 別紙 5」の改訂
  - ③「治験薬概要書」の改訂
  - ④「被験者日誌」の改訂  
「経緯報告書」の追加
  - ⑤「経緯報告書」の追加  
「被験者の募集の手順(広告等)に関する資料」の追加
  - ⑥「被験者の募集の手順(広告等)に関する資料」の追加
  - ⑦「治験実施計画書」の改訂
  - ⑧「被験者の募集の手順(広告等)に関する資料」の追加
  - 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」の改訂  
「治験実施計画書 Note to File」の追加  
「治験薬概要書」の改訂  
「治験薬概要書 Note to File」の追加  
「治験参加カード【用量漸増ステージ】」の改訂  
「治験参加カード【用量拡大ステージ】」の改訂  
「治験薬添付文書」の改訂
  - ⑪「治験薬概要書」の改訂
  - ⑫「治験薬概要書」の改訂
  - ⑬「治験実施計画書」の改訂  
「メディカルモニター変更通知」の改訂
  - ⑭「治験実施計画書 Letter」の追加
- 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 > : ①～⑭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アツ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
- 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
- ④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
- 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

\*\*\*\*\*

①～⑤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 > : ①～⑤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

\*\*\*\*\*

治験分担医師の追加  
について、変更の妥当性を審査した。

\*\*\*\*\*

< 審議結果 > : 「承認」

#### **議題 7. 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」

#### **議題 8. 治験終了報告**

①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

②待機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

\*\*\*\*\*

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 9. 迅速審査結果の報告**

①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

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

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

⑦Agiost 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 の第 3 相試験

⑧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

⑨アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験

⑩GSK2857916 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

⑪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

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

⑭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

⑮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

⑯アムジェン株式会社の依頼による第 II 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

⑱A 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

⑱コーヴェンス・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

⑳セルジーン株式会社の依頼による第 1/2 相試験

㉑A 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

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サノフィ株式会社の依頼による第 I 相試験

\*\*\*\*\*

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治験分担医師の追加

⑦治験分担医師の追加

⑧治験分担医師の追加

⑨治験分担医師の追加

⑩治験分担医師の追加

⑪治験分担医師の追加

⑫治験分担医師の追加

⑬治験分担医師の追加

⑭治験分担医師の追加

⑮治験分担医師の追加

⑯治験分担医師の追加

⑰治験分担医師の追加

⑱治験分担医師の追加

⑲治験分担医師の追加

⑳治験分担医師の追加

㉑治験分担医師の追加

㉒治験分担医師の追加

㉓治験分担医師の追加

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。

\*\*\*\*\*

## 議題 10. その他

### 1. Letter 報告

①アムジェン株式会社の依頼による第 I 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