

2021 年度 第 4 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 7 月 28 日(水) 16:00~16:56
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)、松原広己(副委員長 副院長 循環器内科医長)、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)、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)、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) ※欠席:野崎功雄(外科医長)
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>①JCRファーマ株式会社の依頼による JR-031 投与の第 I / II 相継続試験 ***** 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ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による RRMM 患者を対象とした CC-220 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」</p> <p>議題 2. 安全性に関する報告についての審議</p> <p>①ラボコープ・ディベロップメント・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ブリストル・マイヤーズ スクイブ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ブリストル・マイヤーズ スクイブ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> <p>⑧Agiost 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 の第 3 相試験</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>

- 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
- 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
- ㉘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
- ㉙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

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 > : ①～⑲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ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1/2 相試験
- ②日本人小児患者を対象とした D961H の第Ⅲ相オープン試験
- ③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
- 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

- ⑦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
- ⑧GSK2857916 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
- ⑨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
- ⑩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
- ⑪RO7021610 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
- ⑫アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験
- ⑬JCR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
- ⑭サノフィ株式会社の依頼による第 I 相試験

- ①「治験参加カード」の改訂
- ②「治験薬概要書」の改訂
- ③「治験参加中に発生する健康被害の補償についての補足説明資料」の改訂
- ④「補償制度の概要」の追加
- ⑤「治験実施計画書」の改訂
「被験者への支払いに関する資料」の改訂
「治験参加カード」の改訂
「Memorandum」の追加
- ⑥「治験実施計画書」の改訂
- ⑦「被験者への支払いに関する資料」の改訂
- ⑧「治験実施計画書 別紙 1」の改訂
- ⑨「治験実施計画書 付録」の改訂
「治験実施計画書」の改訂
- ⑩「治験実施計画書」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
- ⑪「治験実施計画書」の改訂
- ⑫「被験者への支払いに関する資料」の改訂
- ⑬「被験者への支払いに関する資料」の改訂
- ⑭「被験者への支払いに関する資料」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 > : ①～⑭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ラボコープ・ディベロップメント・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ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1/2 相試験
- ③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
- ④アムジェン株式会社の依頼による第 II 相試験
- ⑤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

⑥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

⑦RO7021610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

①～⑦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>:①～⑦のいずれについても「承認」

議題 5. 治験分担医師の変更についての審議

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

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スの第Ⅲ相試験

⑧Agiost 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 の第 3 相試験

⑨ブリistol・マイヤーズ スクイブ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

⑩アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

⑪GSK2857916 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

⑫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

⑬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

⑭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

⑮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へモグロビン尿症患者を対象とした RO7112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験

⑯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

⑰アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

⑱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

⑲A 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

⑳ラボコープ・ディベロップメント・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

㉑ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1/2 相試験

㉒A 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

㉓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

㉔サノフィ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

㉕DREAMM 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

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

②⑥ (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

②⑦ 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
- ④治験分担医師の削除
- ⑤治験分担医師の削除
- ⑥治験分担医師の削除
- ⑦治験分担医師の削除
- ⑧治験分担医師の削除
- ⑨治験分担医師の削除
- ⑩治験分担医師の削除
- ⑪治験分担医師の削除
- 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
- ⑮治験分担医師の削除
- ⑯治験分担医師の削除
- ⑰治験分担医師の削除
- ⑱治験分担医師の削除
- ⑲治験分担医師の削除
- ⑳治験分担医師の削除
- ㉑治験分担医師の削除
- ㉒治験分担医師の削除
- ㉓治験分担医師の削除
- ㉔治験分担医師の削除
- ㉕治験分担医師の削除
- ㉖治験分担医師の削除
- ㉗治験分担医師の追加

について、それぞれ変更の妥当性を審査した。

< 審議結果 > : ①～②⑦のいずれについても「承認」

議題 6. 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

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 7. 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。

議題 8. 治験終了報告

①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

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