

2021年度 第6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 10月 27日(水) 16:00~16:18
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)、太田康介(副統括診療部長 腎臓内科医長)、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)、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:松原広己(副委員長 副院長 循環器内科医長)、井上拓志(小児科医師)
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. 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 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 ***** 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>③ 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 ***** 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 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 MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>③ 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</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>⑤ A 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>⑧ Agios 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>

- 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
- ㉔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 (セレキンバグ) の第Ⅲ相試験
- ㉕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
- ㉖サノフィ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- ㉗GSK2857916 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
- ㉘DREAMM 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

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 > : ①～㉘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

- ①A 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

- ②Agiost社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験
- ③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
- ④A 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
- 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多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第III相試験
- ⑦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
- ⑧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
- ⑨健康な後期早産児および正常産児を対象としたMEDI8897の第3相臨床試験
- ⑩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
- ⑪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「治験実施計画書」の改訂
 - ②「治験薬添付文書」の改訂
 - ③「治験薬概要書」の改訂
 - ④「治験実施計画書」の改訂
 - ⑤「被験者への支払いに関する資料」の改訂
 - ⑥「治験薬添付文書」の改訂
 - ⑦「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
 - ⑧「治験実施計画書 Note to File」の追加
 - ⑨「COVID-19 Subject Visit Instruction due to COVID-19 Outbreak V5」の追加
 - ⑩「治験薬概要書」の改訂
「被験者への支払いに関する資料」の改訂
 - ⑪「治験実施計画書」の改訂
「治験参加カード」の改訂
「治験来院の手引き」の改訂
「治験薬自己注射用説明動画の取り扱いに関する注意事項」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 > : ①～⑪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
- ②A 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

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

④アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

⑤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

⑥DREAMM 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

⑦健康な後期早産児および正常産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験

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

⑩(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

①～⑩について、同意説明文書の改訂の内容及び、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : ①～⑩のいずれについても「承認」

議題 5. 迅速審査結果の報告

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

①治験分担医師の削除及び追加について迅速審査を行い、承認された旨の報告がなされた。

議題 6. その他

1. 医師主導治験のモニタリング・監査結果報告

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

治験依頼者より提出されたモニタリング報告書(症例以外に関するモニタリング)の内容について報告がなされた。

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. 治験分担医師の変更についての審議

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

①治験分担医師の削除について変更の妥当性を審査した。

< 審議結果 > : ①について「承認」

以上