

2021 年度 第 9 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 2022 年 1 月 26 日(水) 16:00~16:29
開催場所	Web 会議で開催／研修室 1・2、臨床研究部長室、治験管理室、院外委員は自宅等 (新型コロナウイルス感染拡大のため)
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)、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)
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アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験</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。 ***** < 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バレクセル・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> <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。 ***** < 審議結果 > :「承認」</p> <p>②アヴ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>***** 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アヴ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>***** 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>②MD-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>

- 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
- ⑥GSK2857916 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
- 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
- ⑧DREAMM 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
- 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協和キリンによる KRN125 の第II相臨床試験
- ⑭RO7021610 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
- 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
- ㉔アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592) の第II相試験
- ㉕ブリistol・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
- ㉗ (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
- ㉘日本人小児患者を対象とした D961H の第III相オープン試験
- ㉙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

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

各試験について、試験薬に係る安全性情報の報告内容に基づき、試験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : ①～⑳のいずれについても「承認」

議題 4. 試験実施計画書、試験薬概要書等の改訂に関する審議

①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

②協和キリンによる KRN125 の第Ⅱ相臨床試験

③アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

④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

⑤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

⑥アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

⑦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

⑧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

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 JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験

①「試験実施計画書」の改訂

「試験実施計画書 事務的変更 2.0」の追加

「服薬日誌」の改訂

②「試験実施計画書」の改訂

③「試験実施計画書 国内追加事項」の改訂

「試験実施計画書 国内追加事項 別紙」の改訂

④「試験実施計画書 日本用補遺」の改訂

「試験薬概要書」の改訂

「試験薬概要書」の改訂

⑤「試験薬概要書」の改訂

「試験薬概要書」の改訂

⑥「試験実施計画書」の改訂

「試験実施計画書 国内追加事項」の改訂

「被験者への支払いに関する資料」の改訂

⑦「試験実施計画書 別冊」の改訂

「試験薬概要書」の改訂

「被験者募集の手順に関する資料」の追加

「被験者募集に関する手順(フローチャート)」の改訂

⑧「試験実施計画書」の改訂

「長期追跡調査期間中の被験者に対する非対面での同意取得」の追加

⑨「試験実施計画書の明確化に関するご連絡」の追加

について、それぞれ改訂の内容に基づき、試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 5. 同意説明文書の改訂に関する審議

- ①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
- ②アヴィン合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
- ③協和キリンによる KRN125 の第Ⅱ相臨床試験
- ④アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- ⑤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

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. 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リドカイン塩酸塩・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(症例に関するモニタリング)の内容について報告がなされた。

以上