

2021 年度 第 11 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 3 月 23 日(水) 16:00~17:11
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)、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:甲斐里美(看護師長)
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再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化 GPRC5D × CD3 二重特異性抗体 talquetamab の第 1/2 相、first-in-human、非盲検、用量漸増試験 ***** 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。 ***** &lt;審議結果&gt;:「修正の上で承認」</p> <p>②再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象として teclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤の併用 (Tec-Dara)とダラツムマブ皮下投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) 又はダラツムマブ皮下投与製剤、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (Dvd)を比較する第 3 相ランダム化試験 ***** 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。 ***** &lt;審議結果&gt;:「修正の上で承認」</p> <p>③有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベラントマブ マホドチンの拡大治療 ***** 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。 ***** &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 ***** 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アヴィ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クスの第 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。 ***** &lt;審議結果&gt;:「承認」</p>

### 議題 3.安全性に関する報告についての審議

- 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
- ②MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験
- 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
- 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
- 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アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験
- ⑦ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験
- ⑧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
- 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
- ⑭日本人小児患者を対象とした D961H の第Ⅲ相オープン試験
- 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
- ㉗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

- ⑳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  
㉑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

\*\*\*\*\*

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 > : ①～㉑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アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験  
③ア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クスの第Ⅲ相試験  
④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  
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  
⑦GSK2857916 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  
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(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  
⑩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  
⑪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

\*\*\*\*\*

- ①「レター」の追加  
「Levact 製品概要」の追加  
「治験薬概要書」の改訂  
「治験薬概要書」の改訂  
「MEMO」の追加  
②「保険契約証明書(写)」の改訂  
③「治験実施計画書」の追加  
④「治験薬概要書」の改訂  
⑤「治験実施計画書」の改訂  
⑥「治験実施計画書」の改訂  
⑦「保険契約付保証明書」の改訂  
⑧「治験薬添付文書」の改訂  
⑨「治験実施計画書」の改訂  
「患者様用治験ガイド」の改訂  
⑩「治験実施計画書」の改訂  
⑪「治験実施計画書」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>:①～⑩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アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

②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

\*\*\*\*\*

①～②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>:①～②のいずれについても「承認」

#### **議題 6. 治験の継続審議(治験実施状況報告についての審議)**

①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

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

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日本人小児患者を対象とした D961H の第Ⅲ相オープン試験

⑧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

⑨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

⑩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

⑪アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

⑫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

⑬GSK2857916 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

⑭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

⑮JCR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

⑯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

⑰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

⑱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

⑲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

⑳アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

㉑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

㉒A 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 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性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験
- ㉒ 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
- 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
- ㉕ 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
- ㉖ 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
- ㉗ 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  
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
- ㉘ (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
- ㉙ JCR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
- ㉚ 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
- ㉛ 協和キリンによる KRN125 の第Ⅱ相臨床試験
- ㉜ アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592) の第Ⅱ相試験
- ㉝ ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第3相試験

\*\*\*\*\*

各治験について、治験実施状況報告書の内容(実績、治験実施状況等)に基づき、治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 7. その他

### 1. Letter 報告

- ① アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592) の第Ⅱ相試験
- ② ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第3相試験
- ③ 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

\*\*\*\*\*

①～③について、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