

2022年度 第1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4月27日(水) 16:00~16:52
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)、太田徹哉(統括診療部長)、野崎功雄(外科医長)、井上拓志(小児科医師)、小川愛子(臨床検査科長)、武森八智代(看護部長)、竹山知志(副薬剤部長)、和田貴美子(副臨床検査技師長)、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:向井理恵(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ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) 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。 ***** &lt;審議結果&gt;:「修正の上で承認」</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 ***** 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 ***** 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>③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 ***** 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><b>議題 3. 安全性に関する報告についての審議</b></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
- 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
- ㉘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
- ㉙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
- ㉚アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第I相試験
- ㉛協和キリンによる KRN125 の第II相臨床試験
- ㉜JCR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
- ㉝GSK2857916 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

- ③④ 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
- ③⑤ 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
- ③⑥ (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
- ③⑦ 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

\*\*\*\*\*

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 > : ①～③⑦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 アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- ② 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
- ③ 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クラクスの第Ⅲ相試験
- ④ 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
- ⑤ 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Ⅲ相試験
- ⑥ A 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Ⅰ相試験
- ⑦ 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
- 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 JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験
- ⑨ 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
- ⑩ アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592) の第Ⅱ相試験
- ⑪ サノフィ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- ⑫ 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
- ⑬ 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
- ⑭ 武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib Citrate (MLN9708) の第Ⅲ相試験
- ⑮ 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

\*\*\*\*\*

- ①「治験実施計画書」の改訂
- ②「治験実施計画書」の改訂
  - 「治験実施計画書 別紙1」の改訂
  - 「治験実施計画書 別紙3」の追加
  - 「治験参加カード」の改訂
  - 「民法改正に伴う同意取得に関する方針について」の追加
  - 「個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について」の追加
- ③「治験実施計画書」の改訂
  - 「治験薬概要書」の改訂
- ④「治験薬概要書」の改訂
  - 「治験実施計画書」の改訂
  - 「レター」の追加
  - 「経緯報告書」の追加
- ⑤「治験薬概要書」の改訂
- ⑥「治験薬概要書」の追加
  - 「治験実施計画書」の改訂
  - 「治験実施計画書」の改訂
  - 「治験実施計画書 別冊」の改訂
  - 「治験薬概要書」の追加
  - 「治験参加カード」の改訂
  - 「被験者の健康被害に対する補償について」の改訂
  - 「治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要」の改訂
  - 「質問票」の追加
  - 「治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料」の追加
- ⑦「治験実施計画書」の改訂
- ⑧「治験薬概要書」の改訂
  - 「治験実施計画書」の改訂
  - 「治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料」の改訂
  - 「質問票」の追加
  - 「Borg CR10 スケール被験者への説明」の改訂
- ⑨「治験薬概要書」の改訂
  - 「治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料」の改訂
- ⑩「治験実施計画書」の改訂
  - 「治験薬概要書」の改訂
  - 「Memorandum」の追加
- ⑪「治験実施計画書」の改訂
- ⑫「治験実施計画書」の改訂
  - 「治験実施計画書 別紙1」の改訂
  - 「治験機器概要書」の改訂
  - 「症例報告書の見本」の改訂
  - 「治験参加カード」の改訂
- ⑬「治験製品概要書」の改訂
- ⑭「治験実施計画書」の改訂
  - 「治験実施計画書 追補」の改訂

⑮「治験薬概要書」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 > : ①～⑮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

②アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験

③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

④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

⑤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

⑥A 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

⑦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

⑧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

⑨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

⑩アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592) の第 II 相試験

⑪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

⑫JCR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

⑬DREAMM 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

⑭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

\*\*\*\*\*

①～⑭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 > : ①～⑭のいずれについても「承認」

**議題 6. 迅速審査結果の報告**

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 ABT-199 の第 III 相試験

②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

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
- ⑥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
- ⑦アムジェン株式会社の依頼による第 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
- ⑩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
- ⑪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
- ⑫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
- ⑬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
- ⑭アムジェン株式会社の依頼による第 II 相試験
- ⑮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
- 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
- ⑱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
- ⑲A 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
- ⑳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
- ㉑サノフィ株式会社の依頼による第 I 相試験
- ㉒DREAMM 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
- ㉓(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ 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
- ㉔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
- ㉕協和キリンによる KRN125 の第 II 相臨床試験
- ㉖ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験
- ㉗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
- ㉘MD-711 肺動脈性肺高血圧症第 II / III 相試験
- ㉙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
- ㉚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
- ㉛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

⑳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

㉑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

㉒日本人小児患者を対象とした D961H の第Ⅲ相オープン試験

㉓健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 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治験分担医師の削除

㉘治験分担医師の削除及び追加

㉙治験分担医師の削除及び追加

㉚治験分担医師の削除及び追加

㉛治験分担医師の削除及び追加

㉜治験分担医師の削除及び追加

㉝治験分担医師の削除及び追加

㉞治験分担医師の削除

㉟治験分担医師の削除

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。

\*\*\*\*\*

以上