

2022年度 第2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5月25日(水) 16:00~16:27
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)、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)、向井理恵(看護師長)、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:松原広己(副委員長 副院長 循環器内科医長)
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. 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。 ***** ＜審議結果＞:「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。 ***** ＜審議結果＞:「承認」</p> <p>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 ***** 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>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 ***** 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>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 ***** 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>⑥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 ***** 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>

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

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」

議題 2.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

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

⑭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

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 1/2 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 1/2 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

験

- ⑳ Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による第 1/2 相試験
- ㉑ Amgen 株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592) の第 II 相試験
- ㉒ Bristol-Myers Squibb 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
- ㉓ Sanofi 株式会社の依頼による第 I 相試験
- ㉔ AbbVie 合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I 相試験
- ㉕ 協和キリンによる KRN125 の第 II 相臨床試験
- ㉖ Amgen 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
- ㉗ 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

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 > : ①～⑳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 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
- ② Bristol-Myers Squibb 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
- ③ ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験
- ④ AbbVie 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
- ⑤ Amgen 株式会社の依頼による第 II 相試験
- ⑥ 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
- ⑦ 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
- ⑧ Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による第 1/2 相試験
- ⑨ ハイリスクのくす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
- ⑩ 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
- ⑪ 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
- ⑫ 協和キリンによる KRN125 の第 II 相臨床試験

- ① 「治験実施計画書」の改訂
- ② 「治験薬概要書」の改訂
- ③ 「治験参加者への支払いについて」の改訂
- ④ 「治験薬概要書」の改訂
- ⑤ 「治験実施計画書 国内追加事項」の改訂
「治験実施計画書 国内追加事項 別紙」の改訂
「治験実施計画書」の改訂
- ⑥ 「治験参加カード」の改訂

- ⑦「被験者用説明資料」の追加
 - ⑧「治験薬概要書」の改訂
 - ⑨「治験薬概要書」の改訂
 - ⑩「治験薬概要書」の改訂
 - ⑪「治験実施計画書」の改訂
 - ⑫「治験データの保護に関するお知らせ」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 > : ①～⑫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
- ②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
- ③ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 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 JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験
- ⑥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
- 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
- ⑧MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ⑨A 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
- ⑩サノフィ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- ⑪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

①～⑪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 > : ①～⑪のいずれについても「承認」

議題 5. 迅速審査結果の報告

- 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
- 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クスの第Ⅲ相試験
- ④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
- ⑤アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ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
- 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

者を対象とした RO7112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験

- ⑩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クスの第Ⅲ相試験
- ⑪アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- ⑫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
- ⑬A Phase 1/2 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 1/2 相試験
- ⑭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
- ⑮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
- ⑯A 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
- ⑰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
- ⑱サノフィ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- ⑲DREAMM 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
- ⑳ (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
- ㉑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
- ㉒協和キリンによる KRN125 の第Ⅱ相臨床試験
- ㉓ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験
- ㉔アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第Ⅰ相試験
- ㉕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
- ㉖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
- ㉗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治験分担医師の追加
- ②治験分担医師の追加
- ③治験分担医師の追加
- ④治験分担医師の追加
- ⑤治験分担医師の追加
- ⑥治験分担医師の追加
- ⑦治験分担医師の追加
- ⑧治験分担医師の追加
- ⑨治験分担医師の追加
- ⑩治験分担医師の追加
- ⑪治験分担医師の追加

- ⑫ 治験分担医師の追加
- ⑬ 治験分担医師の追加
- ⑭ 治験分担医師の追加
- ⑮ 治験分担医師の追加
- ⑯ 治験分担医師の追加
- ⑰ 治験分担医師の追加
- ⑱ 治験分担医師の追加
- ⑲ 治験分担医師の追加
- ⑳ 治験分担医師の追加
- ㉑ 治験分担医師の追加
- ㉒ 治験分担医師の追加
- ㉓ 治験分担医師の追加
- ㉔ 治験分担医師の追加
- ㉕ 治験分担医師の追加
- ㉖ 治験分担医師の追加
- ㉗ 治験分担医師の追加

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