

2022年度 第5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9月28日(水) 16:00~16:41
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)、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) ※欠席: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)、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アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I b 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。 ***** <審議結果>:「修正の上で承認」</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ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 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(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 ***** 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> <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</p> <p>⑥アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験</p>

- 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中外製薬株式会社の依頼による第 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
- 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アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I 相試験
- ㉘協和キリンによる KRN125 の第Ⅱ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
- ㉛ (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
- ㉜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
- 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
- ㉞DREAMM 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

㉑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

㉒インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第 3 相試験

㉓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

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 > : ①～㉓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

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

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

④A 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

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塞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

⑧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

⑨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

⑩アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I 相試験

⑪協和キリンによる KRN125 の第 II 相臨床試験

⑫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

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

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

⑯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

- ⑰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
- ⑱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
- ⑲アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験
- ⑳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
- ㉑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
- 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
- ㉔MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/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
- 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中外製薬株式会社の依頼による第 1 相試験
- ㉘サノフィ株式会社の依頼による第 I 相試験
- ㉙(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
- ㉚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
- ㉛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
- 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

- ①「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
 - 「治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料」の改訂
- ②「治験実施計画書」の追加
 - 「治験実施計画書 分冊」の改訂
 - 「治験薬概要書」の追加
 - 「治験薬概要書」の追加
- ③「治験実施計画書」の追加
 - 「治験薬概要書」の追加
 - 「治験薬概要書」の追加
- ④「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
- ⑤「治験薬概要書」の追加

- ⑥「治験薬概要書」の追加
- ⑦「治験薬概要書」の改訂
 - 「被験者の募集の手順(公告等)に関する資料」の追加
 - 「疾患啓蒙資料」の追加
- ⑧「治験実施計画書」の改訂
 - 「治験薬概要書 補遺 2」の追加
 - 「服薬日誌」の改訂
- ⑨「治験実施計画書」の追加
 - 「治験薬概要書」の追加
 - 「治験薬概要書」の追加
- ⑩「治験実施計画書」の改訂
 - 「治験薬概要書」の改訂
- ⑪「治験薬概要書」の改訂
 - 「治験実施計画書」の改訂
- ⑫「治験参加カード」の改訂
- ⑬「治験薬概要書」の改訂
- ⑭「治験実施計画書 Note to File」の追加
 - 「被験者への支払いに関する資料」の改訂
- ⑮「治験薬概要書」の改訂
- ⑯「治験実施計画書 別冊」の改訂
- ⑰「治験実施計画書 日本用補遺」の改訂
- ⑱「Memo」の追加
 - 「製品特性の概要」の追加
- ⑲「Memorandum」の追加
- ⑳「治験実施計画書」の改訂
 - 「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
- ㉑「治験実施計画書」の改訂
 - 「治験実施計画書 別紙」の追加
 - 「治験薬概要書」の改訂
 - 「治験薬概要書」の改訂
 - 「海外添付文書」の改訂
 - 「参加者の付き添い者用情報シート」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
- ㉒「治験薬概要書」の改訂
- ㉓「治験薬概要書」の改訂
- ㉔「治験実施計画書」の改訂
 - 「治験実施計画書 別紙 13」の追加
 - 「治験実施計画書 別紙 14」の追加
 - 「被験者への支払いに関する資料」の追加
 - 「生産物賠償責任保険付保証明書」の追加
 - 「補償の概要」の追加
 - 「製造販売後臨床試験参加カード」の追加
- ㉕「治験薬概要書」の改訂
 - 「治験薬概要書」の改訂
- ㉖「治験薬概要書」の改訂

- 「治験薬概要書」の改訂
 - 「治験薬概要書」の改訂
 - ⑳「治験実施計画書」の改訂
 - 「治験実施計画書 NOTE TO FILE」の追加
 - ㉑「治験薬概要書」の改訂
 - ㉒「被験者への支払いに関する資料」の改訂
 - ㉓「治験実施計画書 付録」の改訂
 - ㉔「治験実施計画書」の改訂
 - 「治験薬概要書 添付文書」の追加
 - 「治験薬概要書 添付文書」の追加
 - 「治験薬概要書 添付文書」の追加
 - ㉕「被験者の健康被害の補償について説明した文書」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 > : ㉑～㉕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アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第Ⅰ相試験
 - ③協和キリンによる KRN125 の第Ⅱ相臨床試験
 - ④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
 - ⑤GSK2857916 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
 - ⑥MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ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第 1 相試験
 - ⑨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
 - 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
- *****
- ①～⑩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 > : ①～⑩のいずれについても「承認」

議題 6. 治験終了報告

- ①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
 - ②日本人小児患者を対象とした D961H の第Ⅲ相オープン試験
- *****
- 当院の治験責任医師より提出された治験終了報告書の内容(実績、治験結果の概要等)について報告がなされた。
- *****

議題 7. 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利多カイン塩酸塩・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。

議題 8. その他

1. Letter 報告

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

②アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験

③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

④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