

2022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 2023 年 1 月 25 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)、武森八智代(看護部長)、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)、山下登(外部委員)、合田通恵(外部委員) ※欠席:小川愛子(臨床検査科長)、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)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【審議事項】</b>  <b>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</b> ①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 ***** 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」  ②アムジェン株式会社の依頼による第 I 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」  ③A 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 ***** 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」  <b>議題 2. 安全性に関する報告についての審議</b> 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 ②DREAMM 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 Mab、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

- 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  
ンタマブ マホドチンの拡大治療
- 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
- 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
- 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
- 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アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I 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
- ③⑩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
- ③⑪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
- ③⑫GSK2857916 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
- ③⑬抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1~3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に,teclistamab 単剤療法と,ポマリドミド,ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第3相ランダム化試験
- ③⑭アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592) の第 II 相試験
- ③⑮アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I b 相試験
- ③⑯サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験
- ③⑰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 Modakafusp Alfa (TAK-573) の第 1/2 相試験
- ③⑱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

\*\*\*\*\*

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ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 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
- 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
- ⑥中外製薬株式会社の依頼による第 1 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
- ⑨GSK2857916 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
- ⑩アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I b 相試験
- ⑪MD-711 肺動脈性肺高血圧症第 II / Ⅲ相試験の製造販売後臨床試験
- ⑫日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第 II 相試験

\*\*\*\*\*

- ①「治験参加者への支払いについて」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
  - 「治験薬概要書」の改訂
  - 「治験薬概要書 補遺」の追加
  - 「治験参加カード」の改訂
  - 「Visit Guide」の改訂
- ③「治験薬概要書」の改訂
- ④「治験実施計画書」の改訂
- ⑤「治験薬服薬説明書および服薬日誌」の改訂
  - 「治験薬概要書」の追加
- ⑥「被験者への支払いに関する資料」の改訂
- ⑦「治験薬概要書」の改訂
- ⑧「治験実施計画書」の改訂
  - 「治験薬概要書」の改訂
- ⑨「治験実施計画書 別紙 3」の改訂
- ⑩「治験実施計画書」の追加
- ⑪「治験実施計画書」の改訂
  - 「治験実施計画書 別紙 6」の改訂
  - 「治験実施計画書 別紙 7」の改訂
  - 「治験薬取扱マニュアル」の改訂
  - 「添付文書」の追加
- ⑫「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 > : ①～⑫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ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 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
- ④GSK2857916 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
- ⑤アブヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I b 相試験
- ⑥日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第 II 相試験

\*\*\*\*\*

①～⑥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 > : ①～⑥のいずれについても「承認」

#### **議題 5. 治験の継続審議(治験実施状況報告についての審議)**

- 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

験

\*\*\*\*\*

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 > : 「承認」

**議題 6. 治験分担医師の変更についての審議**

①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

\*\*\*\*\*

治験分担医師の削除について、変更の妥当性を審査した。

\*\*\*\*\*

< 審議結果 > : 「承認」

**議題 7. 治験終了報告**

①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

\*\*\*\*\*

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。

\*\*\*\*\*

以上