

2023 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 2023 年 5 月 24 日(水) 16:00~16:32
開催場所	Web 会議で開催／研修室 1、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)、竹山知志(副薬剤部長)、和田貴美子(副臨床検査技師長)、前田悟(事務部長)、片岡伸晴(企画課長)、神田春美(外部委員)、合田通恵(外部委員)、宍戸圭介(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)、向井理恵(看護師長)、新後雅弘(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癌関連静脈血栓塞栓症(VTE)患者を対象としたVTEの再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、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。 ***** <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アツ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 ***** 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 ***** 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 ***** 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」</p> <p>議題 3. 安全性に関する報告についての審議</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
- 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
- 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第 I / II 相試験
- ④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
- 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クスの第 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 ABBV-383 の第 I b 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プリナツモマブの第 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
- ⑲GSK2857916 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
- 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

- 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
- ㉒アヅ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
- ㉓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
- ㉔サノフィ株式会社の依頼による第 I 相試験
- ㉕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Ⅱ相試験
- ㉖(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
- ㉗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
- ㉘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
- ㉙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験
- ㉚中外製薬株式会社の依頼による第 1 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 > : ①～⑫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アヅ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
- ④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
- ⑤アヅヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I b 相試験
- ⑥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
- ⑦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
- ⑧A 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
- ⑨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
- ⑩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

- 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
- 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
- ⑭MD-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
- ⑮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
- ⑯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
- ⑰アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592) の第Ⅱ相試験
- ⑱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「治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書」の追加
- ②「治験薬概要書」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「添付文書」の改訂
- ⑥「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
- ⑦「治験実施計画書」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
「治験薬概要書」の追加
- ⑧「治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料」の改訂
- ⑨「治験実施計画書」の改訂
「服薬説明書および服薬日誌」の改訂
「服薬説明書および服薬日誌 (21 日間用)」の改訂
「妊娠防止の手順」の改訂
- ⑩「治験実施計画書」の改訂
「治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書」の改訂
- 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」の追加
「治験薬概要書」の改訂
「治験薬概要書」の追加
「治験薬概要書」の改訂
- ⑬「治験薬概要書」の改訂
「被験者への提供資料」の追加
- ⑭「治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書」の改訂
「治験実施計画書 別紙 6」の改訂
「取扱マニュアル」の改訂
- ⑮「治験薬概要書」の改訂
- ⑯「クイックガイド」の追加
「患者向け手順書」の改訂

⑰「被験者募集手順に関する資料」の改訂

⑱「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 > : ①～⑱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

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

③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

④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

⑤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

⑥MSD 株式会社の依頼による MK-7962 の第Ⅲ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」

以上