

2014 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	平成 26 年 9 月 24 日(水) 16:05～17:35
開催場所	国立病院機構 岡山医療センター 4 階 研修室 1
出席委員名	松原広己(委員長 臨床研究部長 循環器科医師)、 岡田正比呂(統括診療部長 心臓血管外科医師)、久保俊英(小児科診療部長)、角南一貴(血液内科医長)、福原 徹(脳神経外科医長)、琢磨律儀(薬剤科長)、正木修一(臨床検査技師長)、黒岩敏光(事務部長)、浅松誠治(企画課長)、阿部浩二(外部委員) ※欠席:後藤隆文(副委員長 副院長)、岡田久香(看護部長)、守屋 明(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第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠第Ⅲ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:「承認」</p> <p>②ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験 (第Ⅰ相試験のため治験成分記号及び対象疾患は記載せず) ***** 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:「承認」</p> <p>議題 2 当院の被験者に生じた重篤な有害事象に関する報告についての審議</p> <p>①日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験) (第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず) ***** 当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告について、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第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ相試験 ***** 当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告について、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小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib 及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ***** 本年 7 月 23 日開催の当委員会にて審議された当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告について、その後提出された追加報の内容に基づき、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>以下の治験において各依頼者より報告のあった安全性情報(重篤な副作用報告等)について審議を行った。</p>

- ① Bristol-Myers 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした BMS-901608 (Elotuzumab) の第Ⅲ相臨床試験
- ② 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験
- ③ 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG162) の第Ⅳ相試験 (製造販売後臨床試験)
- ④ 藤本製薬株式会社の依頼による FPF300 の第Ⅰ/Ⅱ相試験
(第Ⅰ/Ⅱ相のため対象疾患は記載せず)
- ⑤ セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
(第Ⅰ相試験のため治験成分記号及び対象疾患は記載せず)
- ⑥ 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした ONO-7057 の第Ⅰ/Ⅱ相試験
- ⑦ 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の長期継続投与試験 (第Ⅱ相試験)
(第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず)
- ⑧ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ相試験
- ⑨ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験
- ⑩ 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験
- ⑪ セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験
(第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず)

- ⑫ 小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib 及びデキサメタゾンとボルテ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
- ⑬ 武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験
- ⑭ 小野薬品工業株式会社の依頼による移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib, メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ, メルファラン及びプレドニ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: ①～⑭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

以下の治験において各依頼者より申請のあった治験実施計画書等の改訂 (追補等の発行を含む) について審議を行った。

- ① Bristol-Myers 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした BMS-901608 (Elotuzumab) の第Ⅲ相臨床試験
- ② 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG162) の第Ⅳ相試験 (製造販売後臨床試験)
- ③ セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
(第Ⅰ相試験のため治験成分記号及び対象疾患は記載せず)
- ④ セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験
(第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず)
- ⑤ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ相試験
- ⑥ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験
- ⑦ シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-1101 の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験
- ⑧ 武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験
- ⑨ 小野薬品工業株式会社の依頼による移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib, メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ, メルファラン及びプレドニゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

- ①:「治験実施計画書」の改訂
 - ②:製造販売後臨床試験薬に関する国内市販製剤の添付文書の改訂
 - ③:「治験薬概要書」の改訂、及び「治験実施計画書 別冊」の改訂
 - ④:「治験薬概要書」の改訂、及び「治験実施計画書 別冊」の改訂
 - ⑤:「治験薬概要書」の改訂、及び「治験実施計画書」の改訂
 - ⑥:「治験薬概要書」の改訂
 - ⑦:「治験薬概要書」の改訂
 - ⑧:「治験実施計画書」の改訂、及び「患者服薬日誌」の改訂
 - ⑨:「治験実施計画書」の改訂、及び「治験参加カード」の改訂
- について、それぞれ、改訂(追補等の発行を含む)の内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

審議結果:①～⑨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

以下の治験に関し、当院の治験責任医師が作成した同意・説明文書の改訂について審議を行った。

- ① Bristol-Myers 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした BMS-901608 (Elotuzumab) の第Ⅲ相臨床試験
- ② セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験
(第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず)
- ③ 武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験
- ④ 小野薬品工業株式会社の依頼による移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib, メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ, メルファラン及びプレドニ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、同意・説明文書の改訂の妥当性を審査した。

審議結果:①～④のいずれについても「承認」

以上