

2014 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	平成 27 年 2 月 25 日(水) 16:00~17:00
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	<p>松原広己(委員長 臨床研究部長 循環器科医師)、 後藤隆文(副委員長 副院長 小児外科医師)、 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(血液内科医師)、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)、阿部浩二(外部委員)、守屋 明(外部委員)</p> <p style="text-align: center;">※欠席: 福原 徹(脳神経外科医師)、岡田久香(看護部長)、浅松誠治(企画課長)</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 新規治験の受託に関する審議</b></p> <p>① 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 Ixazomib Citrate (MLN9708) の第 3 相試験</p> <p>*****</p> <p>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。</p> <p>*****</p> <p>審議結果:「承認」</p> <p>② ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab, レナリドミド及びデキサメタゾン(DRd療法)とレナリドミド及びデキサメタゾン(Rd療法)の比較第Ⅲ相試験</p> <p>*****</p> <p>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。</p> <p>*****</p> <p>審議結果:「承認」</p> <p><b>議題 2 安全性に関する報告についての審議</b></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> <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 第Ⅱ相試験</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 徐放錠第Ⅲ相試験</p> <p>③ 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相長期投与試験</p> <p>④ 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 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)</p> <p>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 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(皮下投与)</p> <p>⑥ ブリストル・マイヤーズ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</p> <p>⑦ 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)</p> <p>⑧ 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)</p> <p>⑨ 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)</p> <p>⑩ 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)</p> <p>⑪ 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</p>

- ⑫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
- ⑬小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7057(カルフィルゾミブ)の第 I 相試験  
(第 I 相試験のため対象疾患は記載せず)
- ⑭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
- ⑮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 3 相試験
- ⑯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
- ⑰サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫の日本人患者を対象とした plerixafor の第 II 相試験
- ⑱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)

\*\*\*\*\*

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:①～⑱のいずれについても「承認」

**議題 3 変更申請に関する審議**

以下の治験における変更申請事項(治験実施計画書の改訂、当院の治験責任医師が作成した同意・説明文書の改訂等)について審議を行った。

- ①ブリistol・マイヤーズ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
- 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を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
- ④第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)

\*\*\*\*\*

- ①:「治験薬概要書」の情報更新
- ②:「同意・説明文書」の改訂
- ③:「治験実施計画書」の改訂、「治験薬概要書」の改訂、治験責任医師の変更、「同意・説明文書」の改訂等
- ④:「治験実施計画書」の情報追加

について、それぞれ、変更の内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

\*\*\*\*\*

審議結果:①～④のいずれについても「承認」

**議題 4 治験の継続審査(治験実施状況報告についての審議)**

以下の治験に関し、各治験責任医師より報告された治験実施状況に基づき、継続審査を行った。

- ①ブリistol・マイヤーズ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)
- ③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)

\*\*\*\*\*

各治験について、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:①~③のいずれについても「承認」

**【報告事項】**

**議題 5 治験の終了報告**

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

\*\*\*\*\*

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