

2015 年度 第 1 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 4 月 22 日(水) 16:10~17:35
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)、角南一貴(血液内科医長)、福原 徹(脳神経外科医長)、小川愛子(臨床研究部医師)、岡田久香(看護部長)、木内 司(薬剤部長)、正木修一(臨床検査技師長)、南本英孝(事務部長)、難波和弘(企画課長)、阿部浩二(外部委員)、守屋 明(外部委員)、小埜栄裕(外部委員) ※欠席:後藤隆文(副委員長 副院長)、久保俊英(小児科診療部長)
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ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 の第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武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 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:「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>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> <p>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</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>④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</p> <p>⑤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</p> <p>⑥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>

- ⑦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
- ⑧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
- ⑨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
- ⑩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, メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ, メルファラン及びブレドニゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
- ⑪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
- ⑫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)
- ⑬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
- ⑭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)
- ⑮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
- ⑯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)
- ⑰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)
- ⑱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

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 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について審議を行った。

- ①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)
- 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, メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ, メルファラン及びブレドニゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

- ①: 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
 - ②: 「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:①～②のいずれについても「承認」

議題 5 治験分担医師の変更に関する審議

以下の治験における治験分担医師の変更について審議を行った。

- ①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)
- 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

- ①: 治験分担医師の削除
- ②: 治験分担医師の削除
- ③: 治験分担医師の削除

について、それぞれ、変更の妥当性を審査した。

審議結果: ①~③のいずれについても「承認」

【報告事項】

議題 6 迅速審査の結果に関する報告

以下の治験に関して、迅速審査の結果について報告された。

- ① 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
- 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 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
- ④ 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
- ⑤ 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と比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
- ⑥ 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)
- ⑦ 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
- 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 徐放錠第Ⅲ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 徐放錠第Ⅲ相長期投与試験
- ⑩ 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)
- ⑪ 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)

- ①: 治験分担医師の追加及び削除
- ②: 治験分担医師の追加及び削除
- ③: 治験分担医師の削除
- ④: 治験分担医師の追加及び削除
- ⑤: 治験分担医師の追加及び削除
- ⑥: 治験分担医師の追加及び削除
- ⑦: 治験分担医師の追加及び削除
- ⑧: 治験分担医師の追加及び削除
- ⑨: 治験分担医師の追加及び削除
- ⑩: 治験分担医師の追加及び削除
- ⑪: 治験分担医師の追加及び削除

について、それぞれ、迅速審査を行い承認された旨の報告がなされた。

以上