

2015 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	平成 27 年 5 月 27 日(水) 16:00~16:35
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)、 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)、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) ※欠席:久保俊英(小児科診療部長)、守屋 明(外部委員)、小笠栄裕(外部委員)
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 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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)</li> <li>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</li> <li>④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</li> <li>⑤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)</li> <li>⑥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</li> <li>⑦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</li> <li>⑧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</li> <li>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相試験</li> <li>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 徐放錠第Ⅲ相長期投与試験</li> <li>⑪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)</li> <li>⑫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</li> <li>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 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)</li> <li>⑭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)</li> <li>⑮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)</li> <li>⑯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</li> <li>⑰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</li> <li>⑱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</li> </ol> <p>*****</p>

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:①～⑮のいずれについても「承認」

## **議題 2 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

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)

\*\*\*\*\*

①:「治験実施計画書」の改訂、及び「治験薬概要書」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 3 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)

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)

\*\*\*\*\*

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:①～②のいずれについても「承認」

## **議題 4 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

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 相長期投与試験

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 注射剤第 II / III 相試験 (静脈内投与)

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 (皮下投与)

⑤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)

⑥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

\*\*\*\*\*

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

④: 治験分担医師の削除

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

について、それぞれ、変更の妥当性を審査した。

\*\*\*\*\*

審議結果:①～⑥のいずれについても「承認」

**【報告事項】**

**議題 5 開発の中止等に関する報告**

旭化成ファーマ株式会社の依頼による AT-877ER の前期第Ⅱ相臨床試験

(第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず)

\*\*\*\*\*

治験依頼者より提出された開発の中止等に関する報告書の内容について報告がなされた。

\*\*\*\*\*

**議題 6 治験の終了報告**

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