

2015 年度 第 3 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 6 月 24 日(水) 16:00~16:40
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	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)、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:松原広己(委員長 臨床研究部長)、久保俊英(小児科診療部長)、正木修一(臨床検査技師長)、南本英孝(事務部長)
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 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</b></p> <p>①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</p> <p>*****</p> <p>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。</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 Bristol-Myers Squibb 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 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>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 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</p> <p>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</p> <p>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を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験</p> <p>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</p> <p>⑩ 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>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相長期投与試験</p> <p>⑫ 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)</p> <p>⑬ 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</p> <p>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(静脈内投与)</p>

- ⑮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）
- ⑯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）
- ⑰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
- 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
- ⑲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
- ⑳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

\*\*\*\*\*

各試験について、試験薬に係る安全性情報の報告内容に基づき、試験の継続の適否を審査した。

\*\*\*\*\*

審議結果:①～⑳のいずれについても「承認」

**議題3 試験実施計画書、試験薬概要書等の改訂に関する審議**

以下の試験において各依頼者より申請のあった試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相試験のため試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日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験
- ④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
- ⑤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

\*\*\*\*\*

- ①:「試験実施計画書 別冊」の改訂
- ②:「試験実施計画書 別冊」の改訂
- ③:「試験実施計画書」の改訂、及び「試験実施計画書 別冊」の改訂
- ④:「試験薬概要書」の情報更新
- ⑤:「試験参加カード」の作成

について、それぞれ、改訂、情報更新等の内容に基づき、試験の継続の適否を審査した。

\*\*\*\*\*

審議結果:①～⑤のいずれについても「承認」

**議題4 同意・説明文書の改訂に関する審議**

日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験

\*\*\*\*\*

当院の試験責任医師が作成した同意・説明文書の改訂について、その妥当性を審査した。

\*\*\*\*\*

審議結果:「承認」

**【報告事項】**

**議題 5 迅速審査の結果に関する報告**

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

\*\*\*\*\*

治験分担医師の変更(追加及び削除)について、迅速審査を行い承認された旨の報告がなされた。

\*\*\*\*\*

以上