

2015 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 27 年 8 月 26 日(水) 16:00~16:30
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)、 岡田正比呂(統括診療部長 心臓血管外科医師)、小川愛子(臨床研究部医師)、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)、小笠栄裕(外部委員)</p> <p style="text-align: center;">※欠席:後藤隆文(副委員長 副院長)、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)、岡田久香(看護部長)</p>
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 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治験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"> 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 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 ⑤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 ⑥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 ⑦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 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) ⑩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) 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(静脈内投与) ⑫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) ⑬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) ⑭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 ⑮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 ⑯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 ⑰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 <p>*****</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。</p> <p>*****</p>

審議結果:①～⑰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

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)

当該治験において治験依頼者より変更申請のあった「治験実施計画書」の改訂について、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:「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)

②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

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

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

治験分担医師の追加及び削除について、その妥当性を審査した。

審議結果:「承認」

【報告事項】

議題5 治験の終了報告

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

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