

2015 年度 第 7 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 10 月 28 日(水) 16:00~16:55
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)、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)</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)</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株式会社レクメドの依頼による小児ムコ多糖症Ⅵ型患者を対象とした NaPPS の安全性臨床試験</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 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>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</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 3 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> <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>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と比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験</p> <p>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</p> <p>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</p>

- ⑥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)
- ⑦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)
- 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 注射剤第 II/Ⅲ相試験  
(静脈内投与)
- 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 注射剤第 II/Ⅲ相試験  
(皮下投与)
- ⑩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)
- ⑪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
- ⑫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
- ⑬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
- ⑭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
- ⑮小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週 1 回投与と週 2 回投与を比較する無作為化非盲検第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:①～⑮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(追補等の発行を含む)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 DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)
- 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
- ③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
- 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)
- 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)

\*\*\*\*\*

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」の情報更新

③:「治験薬概要書」の情報更新

④:「治験実施計画書」に関する変更文書の発行

⑤:「治験実施計画書」に関する変更文書の発行

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

\*\*\*\*\*

審議結果:①～⑤のいずれについても「承認」

### **議題5 同意・説明文書の改訂に関する審議**

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)

\*\*\*\*\*

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、その妥当性を審査した。

\*\*\*\*\*

審議結果:「承認」

### **議題6 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 DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)
- 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 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)
- 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(皮下投与)
- ④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: 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:①～④のいずれについても「承認」

### **【報告事項】**

#### **議題7 治験の終了報告**

以下の治験に関して、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。

- 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

以上