

2015 年度 第 9 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 28 年 1 月 27 日(水) 16:00~17:25 |
| 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)、 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)、守屋 明(外部委員)</p> <p style="text-align: center;">※欠席:久保俊英(小児科診療部長)、小笠栄裕(外部委員)</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 新規治験の受託に関する審議</p> <p>①MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 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:「修正の上で承認」(治験実施手順の一部修正を条件に承認)</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) ***** 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>②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 ***** 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</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>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を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
- ⑧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)
- 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
(静脈内投与)
- 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
(皮下投与)
- ⑪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)
- ⑫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
- ⑬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
- ⑭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
- ⑮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
- ⑯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:①～⑯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
- ⑥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
- ⑦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
- ⑧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
- ⑨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:「治験実施計画書」の変更に関するレターの発行、及び「治験薬概要書」の改訂

- ②:「試験実施計画書」の改訂
- ③:「治験薬概要書」の改訂
- ④:「治験薬概要書」の改訂
- ⑤:「治験薬概要書」の改訂
- ⑥:「治験薬概要書」の改訂
- ⑦:「治験薬概要書」の改訂
- ⑧:「治験薬概要書」の改訂
- ⑨:「治験の費用の負担について説明した文書」の改訂

について、それぞれ、改訂等の内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

審議結果:①～⑨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

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 Bristol-Myers 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 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、同意・説明文書の改訂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」

議題 6 治験の継続審査(治験実施状況報告についての審議)

以下の治験に関し、治験責任医師より報告された治験実施状況に基づき、継続審査を行った。

- ① 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ド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

治験実施状況報告書の内容(実績、治験実施状況等)に基づき、治験の継続の適否を審査した。

審議結果:「承認」

以上