

2015 年度 第 11 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 3 月 23 日(水) 16:00~17:20
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)、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)、小笠栄裕(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)、福原 徹(脳神経外科医長)、小川愛子(臨床研究部医師)
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初発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:「承認」</p> <p>②ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による elotuzumab の第Ⅱ相試験 (第Ⅱ相試験のため対象疾患は記載せず) ***** 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」(同意・説明文書の記載内容の一部修正を条件に承認)</p> <p>議題 2 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>④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>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)</p> <p>⑥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>⑦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)</p> <p>⑧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)</p> <p>⑨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>⑩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</p> <p>⑪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</p>

- ⑫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
- ⑬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
- ⑭MSD 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
- *****
- 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:①~⑭のいずれについても「承認」

議題 3 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)
- ②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
- ③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
- ④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)
- 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
- *****
- ①:「治験薬概要書」の改訂
- ②:「治験薬概要書」の改訂
- ③:「治験薬概要書」の改訂
- ④:「治験薬概要書」の改訂
- ⑤:治験手順の追加に関するレターの発行、及び「被験者日誌」の運用変更
- ⑥:「被験者日誌」の運用変更
- 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:①~⑥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

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)
- ②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
- ③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)
- ④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
- ⑤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: ①～⑤のいずれについても「承認」

議題 5 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、各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
- 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
- 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
- ⑬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
- ⑭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
- ⑮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
- ⑯MSD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

各治験について、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: ①～⑯のいずれについても「承認」

【報告事項】

議題 6 治験の終了報告

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)

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