

2016年度 第2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5月25日(水) 16:07~16:55
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	松原広己(委員長 臨床研究部長 循環器内科医長)、後藤隆文(副委員長 副院長 小児外科医長)、岡田正比呂(統括診療部長 心臓血管外科医長)、角南一貴(血液内科医長)、福原徹(脳神経外科医長)、井上拓志(小児科医長)、小川愛子(臨床研究部医長)、岡田久香(看護部長)、木内司(薬剤部長)、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)、新後雅弘(外部委員) ※欠席:正木修一(臨床検査技師長)
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. 当院被験者に発生した重篤な有害事象に関する報告についての審議</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、治験の適否を審査した。</p> <p>*****</p> <p>< 審議結果 > : 「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>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武田バイオ開発センター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>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</p> <p>⑥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>⑦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> <p>⑧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</p> <p>⑩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</p> <p>⑪ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による elotuzumab の第Ⅱ相試験</p> <p>⑫MSD 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</p> <p>⑬MSD 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</p> <p>⑭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</p> <p>⑮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>*****</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</p>

た。

< 審議結果 > : ①～⑮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

- ①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
- ②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
- ③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)

- ①「治験薬概要書」、「治験分担医師」の改訂
 - ②「治験実施計画書」の改訂
 - ③「治験実施計画書(英語版)」、「治験実施計画書(日本語版)」、「治験実施計画書別紙 2」、「副次評価項目調査票」、「被験者の募集の手順(公告等)に関する資料」の改訂
- について、それぞれ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 > : ①～③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

- ①日本イーラーリー株式会社への依頼によるデュロキ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
- ②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

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 5. 治験分担医師の変更について

- ①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

- ①治験分担医師の削除
- について、変更の妥当性を審査した。

< 審議結果 > : 「承認」

【報告事項】

議題 6. 治験終了等の報告

- ①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)
- ②TY-0201 の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験－検証試験－

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。

議題 7. 迅速審査結果の報告

①日本人肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者を対象とした新専用溶解液で調製したフローラン®の
評価試験ーオープンラベル単一群試験ー

①治験分担医師の追加

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