

2016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28年9月28日(水) 16:01~16:23
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)、福原徹(脳神経外科医長)、井上拓志(小児科医師)、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)、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)、吉井一恵(外部委員) ※欠席:松原広己(委員長 臨床研究部長 循環器内科医長)、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>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</b></p> <p>①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>*****</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>&lt;審議結果&gt;:「承認」</p> <p><b>議題 2.安全性に関する報告についての審議</b></p> <p>①ブルストル・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>③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>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>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</p> <p>⑦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>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</p> <p>⑨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> <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回投与と比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験</p> <p>⑪MSD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>⑫MSD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>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)</p> <p>⑭結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキソロンメチルの有効性及び安全性を検討する試験</p> <p>⑮アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした ABT-199 の第Ⅲ相試験</p> <p>⑯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>

⑰A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent

⑱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 > : ①～⑱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 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 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

③ 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

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 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

⑦ 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

⑧ 結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する試験

⑨ 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

⑩ A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent

⑪ 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

⑫ 日本イーラーリー株式会社 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

\*\*\*\*\*

① 「治験実施計画書」の改訂

② 「SmPC」、「治験薬概要書 (英語版)」、「治験実施計画書 別紙」の改訂

③ 「治験薬概要書」の改訂

④ 「治験薬概要書」の改訂

⑤ 「治験実施計画書」、「治験薬概要書」、「治験の費用の負担について説明した文書」、「治験参加カード」、「被験者服用日誌」の改訂

⑥ 「Clinical Protocol」、「治験実施計画書 (和訳版)」、「治験参加カード」、「被験者への支払いに関する資料」の改訂

⑦ 「治験薬概要書」の改訂

⑧ 「被験者への支払いに関する資料」の改訂

⑨ 「ゾメタ添付文書」の改訂

⑩ 「治験薬概要書」の改訂

⑪ 「治験実施計画書」の改訂

⑫ 「試験参加カード」、「製造販売後臨床試験実施計画書 (英語版)」、「製造販売後臨床試験実施計画書 (日本語版)」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 > : ①～⑫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 ブルストル・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 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
- ③ 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
- ④ 結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する試験
- ⑤ 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
- ⑥ 日本イーラーリリー株式会社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

\*\*\*\*\*

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 > : ①～⑥のいずれについても「承認」

**【報告事項】**

**議題 5. 治験終了等の報告**

- 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 ノバルティス ファーマ株式会社による第 I 相臨床試験
- ③ 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－オープンラベル単一群試験－

\*\*\*\*\*

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