

2016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 29 年 2 月 22 日(水) 16:00～16:25
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 循環器内科医長)、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)、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)</p> <p>※欠席:福原徹(脳神経外科医長)、井上拓志(小児科医師)、正木修一(臨床検査技師長)</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. 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 Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による elotuzumab の第Ⅱ相試験</p> <p>*****</p> <p>当院の被験者で発生した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 Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による elotuzumab の第Ⅱ相試験</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 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>⑩ MSD 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>⑪ MSD 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>⑫ 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>⑬ 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>⑭ サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験</p> <p>⑮ 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</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た。</p> <p>*****</p> <p>< 審議結果 > : ①～⑮のいずれについても「承認」</p>

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
- 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
- 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
- ⑤MSD 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
- ⑥MSD 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
- ⑦サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験

①「治験実施計画書」の改訂

②「治験薬概要書」の改訂

③「治験薬概要書」の改訂

「EORTC QLQ-C30(version 3)、EORTC QLQ-MY20、EQ-5D-3L(日本語版、電話インタビュー用スクリプト)の」追加

④「治験薬概要書」の改訂

⑤「治験実施計画書」の改訂

「治験薬概要書(添付文書)」の改訂

⑥「治験実施計画書」の改訂

「治験薬概要書(添付文書)」の改訂

⑦「治験参加カード」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>:①～⑦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
- ②MSD 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
- ③MSD 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

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 5. 治験分担医師の変更についての審議

- 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
- ②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
- ③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
- 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
- ⑥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
- ⑦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
- ⑧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

- ⑨MSD 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
- ⑩A 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
- ⑪MSD 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
- ⑫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
- ⑬サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験
- ⑭アヅ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
- ⑮アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした第Ⅲ相試験
- 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

- 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治験分担医師の削除
- ⑤治験分担医師の削除
- ⑥治験分担医師の削除
- ⑦治験分担医師の削除
- ⑧治験分担医師の削除
- ⑨治験分担医師の削除
- ⑩治験分担医師の削除
- ⑪治験分担医師の削除
- ⑫治験分担医師の削除
- ⑬治験分担医師の削除
- ⑭治験分担医師の削除
- ⑮治験分担医師の削除
- ⑯治験分担医師の削除及び各分担医師の職名を所属への表記に変更について、変更の妥当性を審査した。

< 審議結果 > : ①～⑯のいずれについても「承認」

議題 6. 治験の継続審議(治験実施状況報告についての審議)

- 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
- ④A 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

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 > : ①～④のいずれについても「承認」

【報告事項】

議題 7. 開発の中止等に関する報告書

- ①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

治験依頼者より提出された開発の中止等に関する報告書の内容について報告がなされた。

議題 8. 治験の終了等の報告

①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トゾミブ, 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

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 9-①. 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。

議題 9-②. 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試験実施計画書の変更について、迅速審査を行い承認された旨の報告がなされた。

議題 9-③. 迅速審査結果の報告

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

②MSD 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

①治験分担医師の追加

②治験分担医師の追加

について、それぞれ迅速審査を行い承認された旨の報告がなされた。

議題 9-④. 迅速審査結果の報告

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

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

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

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

⑥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

⑦サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第1/2相試験

- ⑧アプ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
- ⑨A 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
- ⑩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

- ①治験分担医師の追加
- ②治験分担医師の追加
- ③治験分担医師の追加
- ④治験分担医師の追加
- ⑤治験分担医師の追加
- ⑥治験分担医師の追加
- ⑦治験分担医師の追加
- ⑧治験分担医師の追加
- ⑨治験分担医師の追加
- ⑩治験分担医師の追加

について、それぞれ迅速審査を行い承認された旨の報告がなされた。

以上