

2017年度 第1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 4 月 26 日(水) 16:00～16:53
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)、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)、市樂美千代(看護師長)、正木修一(臨床検査技師長)、南本英孝(事務部長)、山根知己(企画課長)、阿部浩二(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)、守屋明(外部委員)
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>② Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による elotuzumab の第Ⅱ相試験</p> <p>③ 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>*****</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 > : ①～③のいずれについても「承認」</p> <p>議題 2. 当院被験者に発生した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</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 3. 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>③ 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>④ 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>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>⑧ 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>⑨ 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>⑩ 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>⑪ 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>⑫ サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験</p>

- ⑬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
- 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シロンメチルの有効性及び安全性を検討する試験
- ⑮A 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
- ⑯武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第2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

- ①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
- ②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
- ③MSD 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
- ④MSD 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
- ⑤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
- ⑥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
- ⑦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
- ⑧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

- ①「治験実施計画書」の改訂
- ②「治験薬概要書」の改訂
「治験薬概要書 日本語補遺」の改訂
- ③「治験薬概要書」の改訂
「治験薬概要書 追補」の改訂
- ④「治験薬概要書」の改訂
「治験薬概要書 追補」の改訂
- ⑤「治験実施計画書の分冊」の改訂
- ⑥「損害保険付保証明書」の改訂
- ⑦「被験者への支払いに関する資料」の改訂
- ⑧「治験実施計画書」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> : ①～⑧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

- 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
- ③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

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-(1).迅速審査結果の報告

- 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 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
- ⑦ DNA メチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象にリゴサチブと医師が選択した治療を比較した、第Ⅲ相、国際共同、無作為化、比較対照試験
- ⑧ 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
- ⑨ 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
- ⑩ サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験
- ⑪ 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
- ⑫ 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
- ⑬ 武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第 2 相試験
- 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
- ⑮ サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験
- ⑯ 日本イーラー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

- ① 治験分担医師の削除及び追加
- ② 治験分担医師の削除及び追加
- ③ 治験分担医師の削除及び追加
- 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及び追加
- ⑦ 治験分担医師の削除及び追加
- ⑧ 治験分担医師の削除及び追加
- ⑨ 治験分担医師の削除及び追加
- ⑩ 治験分担医師の削除及び追加
- ⑪ 治験分担医師の削除及び追加
- ⑫ 治験分担医師の削除及び追加
- ⑬ 治験分担医師の削除及び追加
- ⑭ 治験分担医師の削除及び追加
- ⑮ 治験分担医師の追加
- ⑯ 治験分担医師の削除

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 6-(2).迅速審査結果の報告

- ① 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

- ① 治験分担医師の削除及び追加

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。
