

2017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 29 年 5 月 24 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	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)、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)、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)、山根知己(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)
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. 新規治験の受託についての審議</p> <p>①日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304(セレキンバグ)の第 III 相試験</p> <p>*****</p> <p>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。</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 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</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 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>⑨ 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>⑩ 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>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)</p> <p>⑫ 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</p> <p>⑬ サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 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>*****</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>:①～⑭のいずれについても「承認」</p> <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</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 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>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</p>

MLN9708 の第 3 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
- ⑤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
- ⑥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

- ①「治験実施計画書 別紙」の改訂
- ②「治験実施計画書」の改訂
「治験実施計画書 日本用補遺」の改訂
- ③「治験実施計画書」の改訂
- ④「治験実施計画書」の改訂
「治験薬リゴセルチブの補償制度及び個人情報保護の概要」の改訂
「治験参加カード」の改訂
- ⑤「治験薬概要書」の改訂
- ⑥「治験実施計画書」の改訂
「治験実施計画書 日本用」の改訂

< 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

- ①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
- ②A 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、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」

【報告事項】

議題 5. 治験の終了等の報告

- ①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
- ②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)
- 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キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の第Ⅱ相臨床試験

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