

2017年度 第6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 9 月 27 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	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)、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) ※欠席:松原広己(委員長 臨床研究部長 循環器内科医長)、井上拓志(小児科医師)、市樂美千代(看護師長)
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. 新規治験の受託についての審議</p> <p>①日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験(MBA4-1) ***** 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。 ***** <審議結果>:「承認」</p> <p>②肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの長期安全性を検討する延長投与試験 ***** 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。 ***** <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 elotuzumab の第Ⅱ相試験 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 ④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 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 ⑨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 ⑩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 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サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験 ⑬日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304(セレキシパグ)の第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>:①～⑬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
- ②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
- ③日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験
- ④エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第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
- ③「治験実施計画書」の改訂
- ④「治験実施計画書」の改訂

<審議結果>: ①～④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日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験
- ②エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 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>: ①～②のいずれについても「承認」

以上