

2017年度 第7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 10 月 25 日(水) 16:00～16:38
開催場所	国立病院機構 岡山医療センター 4 階 研修室 1・2
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)、佐藤友則(副臨床検査技師長)、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)
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. 新規治験の受託に関する審議</b></p> <p>①第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ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>&lt; 審議結果 &gt; : 「承認」</p> <p><b>議題 2. 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サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 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 3. 安全性に関する報告についての審議</b></p> <p>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</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Ⅲ相試験</p> <p>③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>④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>⑤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>⑥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>⑦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</p> <p>⑧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</p> <p>⑨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>⑩サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験</p> <p>⑪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 (セレキンパグ) の第Ⅲ相試験</p> <p>⑫DNA 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</p> <p>⑬SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験 (多施設共同オープン試験)</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>⑮MSD 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>

⑩MSD 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

\*\*\*\*\*

各試験について、試験薬に係る安全性情報の報告内容に基づき、試験の継続の適否を審査した。

\*\*\*\*\*

< 審議結果 > : ①～⑩のいずれについても「承認」

#### **議題 4. 試験実施計画書、試験薬概要書等の改訂に関する審議**

①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

②SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験(多施設共同オープン試験)

\*\*\*\*\*

①「試験薬概要書」の改訂

②「試験実施計画書」の改訂

\*\*\*\*\*

< 審議結果 > : ①～②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**

①DNA 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

②SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験(多施設共同オープン試験)

\*\*\*\*\*

各試験について、同意・説明文書の改訂の妥当性を審査した。

\*\*\*\*\*

< 審議結果 > : 「承認」

#### **議題 6. 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

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

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

⑧MSD 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

⑨DNA 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

⑩MSD 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

⑪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

⑫サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験

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

⑭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

⑮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

⑯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

⑰SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験(多施設共同オープン試験)

⑱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

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
- ⑰治験分担医師の削除
- ⑱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。

\*\*\*\*\*

以上