

2017年度 第8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 11 月 22 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	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)、岡田久香(看護部長)、市楽美千代(看護師長)、木内司(薬剤部長)、佐藤友則(副臨床検査技師長)、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)、神田春美(院外委員) ※欠席:松原広己(委員長 臨床研究部長 循環器内科医長)、小川愛子(臨床研究部医師)、南本英孝(事務部長)
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再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験 ***** 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。 ***** &lt;審議結果&gt;:「承認」</p> <p>②小児を含むムコ多糖症およびムコリポドーシス患者を対象とした NaPPS の第Ⅱ相試験 ***** 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。 ***** &lt;審議結果&gt;:「承認」</p> <p>③再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及び Daratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ***** 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。 ***** &lt;審議結果&gt;:「承認」</p> <p><b>議題 2. 安全性に関する報告についての審議</b></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 (セレキンバグ) の第Ⅲ相試験</p> <p>⑫ 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</p>

性を検討する試験

⑬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

\*\*\*\*\*

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」

### **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Ⅲ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

④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 (セレキソバグ)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「治験薬概要書」の改訂

②「治験実施体制及び治験実施期間」の改訂

③「治験薬概要書」の改訂

④「治験薬概要書」の改訂

⑤「治験薬概要書」の改訂

⑥「治験薬概要書」の改訂

⑦「治験実施計画書」の改訂

\*\*\*\*\*

<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 (セレキソバグ)の第Ⅲ相試験

\*\*\*\*\*

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>:「承認」

### **議題 5. 開発の中止等に関する報告書**

①再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした ONO-7057 の第Ⅰ/Ⅱ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。

\*\*\*\*\*

以上