

2017年度 第9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30年1月24日(水) 16:00~16:51
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)、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)、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(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)、小川愛子(臨床研究部医師)、岡田久香(看護部長)、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>【審議事項】</p> <p>議題 1. 新規治験の受託に関する審議</p> <p>①再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</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>:「修正の上で承認」</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3相試験</p> <p>③DNA 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>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>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性を検討する試験</p> <p>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</p> <p>⑭SyB 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>⑮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</p> <p>⑯ONO-4538 第II相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした多施設共同非盲検非対照試験</p> <p>⑰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>⑱第一三共株式会社の依頼による第II相試験</p> <p>⑲がん患者を対象とした HFT-290 の第III相試験</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。

< 審議結果 > : ①～⑱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
- ④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
- ⑤サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験
- ⑥SyB 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)
- 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
- ⑧DNA 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
- ⑨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
- ⑩MSD 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
- ⑪MSD 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

- ①「損害保険付保証明書」「治験薬概要書 (英語版)」の改訂
- ②「Investigator's Brochure」の改訂
- ③「治験薬概要書」の改訂
- ④「Clinical Protocol」「治験実施計画書」「INVESTIGATOR'S BROCHURE」「治験薬概要書」の改訂
- ⑤「治験実施計画書」「治験薬概要書」の改訂
- ⑥「治験薬概要書」の改訂
- ⑦「その他 アミロイド PET 検査のご案内」の改訂
「その他 ビザミル® 静注添付文書」「その他 Clarification of drug dispensing at Visit3 (11th October 2017)」の追加
- ⑧「治験薬概要書」の改訂
- ⑨「治験薬概要書」の改訂
- ⑩「治験実施計画書」の改訂
- ⑪「治験実施計画書」の改訂

< 審議結果 > : ①～⑪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
- ②サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験
- ③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
- 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

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 > : 「承認」

議題 5. 治験分担医師の変更についての審議

- ①ブリistol・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
- 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
- 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
- ⑦MSD 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
- ⑧DNA 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
- ⑨MSD 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
- ⑩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
- ⑪サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験
- ⑫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
- ⑬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
- ⑭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
- 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
- ⑯SyB 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)
- ⑰ONO-4538 第Ⅱ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした多施設共同非盲検非対照試験
- ⑱第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- ⑲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

- 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、変更の妥当性を審査した。

< 審議結果 > : ①～⑱のいずれについても「承認」

議題 6. 治験の継続審議(治験実施状況報告についての審議)

- 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

治験実施状況報告書の内容(実績、治験実施状況等)に基づき、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : 「承認」

【報告事項】

議題 7. 開発の中止等に関する報告書

①アテローム性動脈硬化症の既往を有する患者を対象に、標準療法に SCH 530348 を追加投与した際の安全性及び有効性を評価する多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験

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。

議題 8. 迅速審査結果の報告

①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

治験分担医師の削除について、迅速審査を行い、承認された旨の報告がなされた。

以上