

2017年度 第10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	西暦 2018年2月28日(水) 16:00~16:31
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	岡田正比呂(統括診療部長 心臓血管外科医師)、井上拓志(小児科医師)、小川愛子(臨床研究部医師)、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)、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)、後藤隆文(副委員長 副院長 小児外科医師)、角南一貴(血液内科医長)、岡田久香(看護部長)、
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(MBA4-4)</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. 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</p> <p>①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>*****</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><審議結果>:「承認」</p> <p>議題 3. 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>③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>④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)</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塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304(セレキシバグ)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>⑭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>

⑮第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ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 > : ①～⑮のいずれについても「承認」

議題 4. 治験実施計画書、治験薬概要書等の改訂に関する審議

① Bristol-Myers 株式会社の依頼による elotuzumab の第Ⅱ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

③ DNA 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

④ SyB 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)

⑤ 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

⑥ 小児を含むムコ多糖症およびムコリピドーシス患者を対象とした NaPPS の第Ⅱ相試験

① 「治験実施計画書」の改訂

② 「治験実施計画書 別紙」の改訂、「その他 患者提供資料」の追加

③ 「治験実施計画書」の改訂

④ 「治験実施計画書」の改訂

⑤ 「治験実施計画書」「治験実施計画書 別紙 1 症例登録票」の改訂

「治験薬 SyB L-0501 の補償制度及び個人情報保護の概要」の改訂

⑥ 「治験実施計画書」の改訂

< 審議結果 > : ①～⑥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

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)

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

③ 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

④ 小児を含むムコ多糖症およびムコリピドーシス患者を対象とした NaPPS の第Ⅱ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 > : ①～④のいずれについても「承認」

議題 6. 治験分担医師の変更についての審議

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

治験分担医師の追加について、変更の妥当性を審査した。

< 審議結果 > : 「承認」

議題 7. 治験の継続審議 (治験実施状況報告についての審議)

① Bristol-Myers 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多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib Citrate (MLN9708) の第 3 相試験

- ③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
- ④DNA 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
- ⑤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
- ⑥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

各治験について、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 > : ①～⑥のいずれについても「承認」

以上