

2018年度 第1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4月25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	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)、市樂美千代(看護師長)、山本宏(薬剤部長)、平内洋一(臨床検査技師長)、山根知己(企画課長)、阿部浩二(外部委員)、新後雅弘(外部委員)、神田春美(外部委員) ※欠席:岡田久香(看護部長)、沖田哲美(事務部長)、守屋明(外部委員)
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待機的膝関節全置換術施行被験者を対象とした、アピキサバン経口投与と比較し JNJ-64179375 を静脈内投与したときの安全性及び有効性を評価する、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同、アダプティブデザイン、用量漸増(パート1)及び用量反応(パート2)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>②帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験 ***** 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. 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 ***** 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。 ***** <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 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がん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ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 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 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 ⑨アヅ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 ⑩サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第1/2相試験 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(セレキシ</p>

パグ)の第Ⅲ相試験

- 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
- 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
- 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
- ⑮第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- ⑯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
- ⑰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)
- ⑱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)
- ⑲DNA 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
- ⑳SyB 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)
- ㉑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

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 > : ①～㉑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
- ②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
- ③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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験
- ④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
- ⑤第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- ⑥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)
- ⑦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)
- ⑧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
- ⑨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
- ⑩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「治験薬概要書」の改訂
- ②「治験実施計画書 分冊」の改訂
- ③「治験実施計画書 別添 5」の改訂、「治験実施計画書」の改訂、「治験参加カード」の改訂
- ④「治験実施計画書 補遺」の追加
- ⑤「損害保険付保証書」の改訂
- ⑥「被験者への支払いに関する資料 保険外併用療養費における支給対象外経費について」の改訂
- ⑦「被験者への支払いに関する資料 保険外併用療養費における支給対象外経費について」の改訂
- ⑧「治験薬概要書」の改訂
- ⑨「治験薬概要書」の改訂
- ⑩「損害保険付保証書」の改訂、「ランマーク添付文書」の改訂、

<審議結果>:①～⑩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
- ②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
- ③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)
- 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(MBA4-4)

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-(1).迅速審査結果の報告

- ①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
- ②DNA 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
- ③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
- ④サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験
- ⑤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
- ⑥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
- ⑦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
- ⑧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
- ⑨SyB 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)
- ⑩ONO-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
- ⑪第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- ⑫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
- ⑬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
- 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
- ⑮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
- ⑯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
- ⑰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
- ⑱MSD 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
- ⑲MSD 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
- ⑳がん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験

- ①治験分担医師の削除及び追加
- ②治験分担医師の削除及び追加
- ③治験分担医師の削除及び追加
- ④治験分担医師の削除及び追加
- ⑤治験分担医師の削除及び追加
- ⑥治験分担医師の削除及び追加

- ⑦治験分担医師の削除及び追加
- ⑧治験分担医師の削除及び追加
- ⑨治験分担医師の削除及び追加
- ⑩治験分担医師の削除及び追加
- ⑪治験分担医師の削除及び追加
- ⑫治験分担医師の削除及び追加
- ⑬治験分担医師の削除及び追加
- ⑭治験分担医師の削除及び追加
- 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
- ⑲治験分担医師の削除
- ⑳治験分担医師の削除及び追加

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。

議題 6-(2).迅速審査結果の報告

- ①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
- ②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(セレキンパグ)の第 III 相試験
- ③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

- ①治験分担医師の削除及び追加
- ②治験分担医師の削除及び追加
- ③治験分担医師の削除及び追加

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。

議題 6-(3).迅速審査結果の報告

- ①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

- ①治験分担医師の削除及び追加

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