

2018年度 第2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5月23日(水) 16:00~16:56
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)、山本宏(薬剤部長)、平内洋一(臨床検査技師長)、沖田哲美(事務部長)、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: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ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験 ***** 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未治療の全身性ALアミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(CyBorD)レジメンの併用及びCyBorDレジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第3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。 ***** <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 Bristol-Myers Squibb 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 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 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 アブ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>

- 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
- 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
- ④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
- ⑤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
- ⑥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「試験実施計画書(英語)」の改訂、
「試験実施計画書(日本語)」の改訂
「試験実施計画書 別紙」の改訂
- ②「治験実施計画書」の改訂
「治験実施計画書 分冊」の改訂
- ③「被験者の支払いに関する資料」の改訂
- ④「治験実施計画書」の追加
- ⑤「治験実施計画書(別表 1、別紙含む)」の改訂
「治験実施計画書 別紙 1、治験実施体制」の改訂
- ⑥「被験者の募集の手順(広告等)に関する資料」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
- ②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)

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(MBA4-4)

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> : ①～③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がん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験

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> : 「承認」

議題 7. 治験終了報告

①第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

当院の治験責任医師より提出された治験終了報告書の内容(実績、治験結果の概要等)について報告がなされた。

以上