

2018年度 第3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6月27日(水) 16:00~17:06
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	<p>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)、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)、沖田哲美(事務部長)、山根知己(企画課長)、守屋明(外部委員)、新後雅弘(外部委員)、神田春美(外部委員)</p> <p>※欠席:岡田正比呂(統括診療部長 心臓血管外科医師)、平内洋一(臨床検査技師長)</p>
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日本人小児患者を対象とした D961H の第Ⅲ相オープン試験 ***** 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ベネトクラクスの第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。 ***** <審議結果>:「承認」</p> <p>議題 2. 重大な不適合報告についての審議</p> <p>①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 ***** 重大な不適合報告について、報告内容に基づき、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 ***** 重大な不適合報告について、報告内容に基づき、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 3. 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>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 ***** 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>

< 審議結果 > : 「承認」

議題 4. 安全性に関する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
- 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Ⅲ相試験
- ③ 待機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
- 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Ⅱ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
- 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(セレキニパグ)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 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Ⅲ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 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Ⅲ相ランダム化多施設共同試験
- ⑱ 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Ⅲ相ランダム化多施設共同試験
- ⑲ 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
- ⑳ 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)
- 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 5. 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
- 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 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
- ⑤ 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

⑥DNA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

⑦SyB 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)

⑧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

⑨がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験

⑩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

①「治験実施計画書 Administrative letter(英語版)」の追加

「治験実施計画書 Administrative letter(日本語訳)」の追加

②「治験薬概要書」の改訂

③「被験者募集ツール」の改訂

④「治験実施計画書」の改訂

「治験実施計画書【別紙1】症例登録票」の改訂

「治験候補患者さまご紹介のお願い」の追加

⑤「遺族補償金(別添項目)」の改訂

⑥「治験実施計画書」の改訂

⑦「治験実施計画書」の改訂

⑧「治験実施計画書(別紙1含む)」の改訂

「被験者の健康被害の補償について説明した文書」の改訂

「治験に起因する健康被害発生時の補償について」の追加

⑨「治験薬概要書」の改訂

⑩「治験実施計画書 分冊」の改訂

<審議結果>:①～⑩のいずれについても「承認」

議題6. 同意・説明文書の改訂に関する審議

①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

②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

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

④再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab, レナリドミド及びビデキサメタゾン(DRd療法)とレナリドミド及びビデキサメタゾン(Rd療法)の比較第Ⅲ相試験

⑤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>:①～⑤のいずれについても「承認」

以上