

2018年度 第4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7月25日(水) 16:00~17:01
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)、岡田久香(看護部長)、市楽美千代(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)、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:小川愛子(臨床研究部医師)
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 ①Agios 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 の第 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>:「修正の上で承認」</p> <p>議題 2. 重大な不適合報告についての審議 ①SyB 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) ***** 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>:「保留」</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 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 ***** 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 4. 安全性に関する報告についての審議 ①ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による 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 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</p>

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
- 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 3 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 3 相ランダム化多施設共同試験
- ⑲がん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験
- ⑳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
- 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
- ㉒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

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 > : ①～②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
- ④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
- ⑤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
- ⑥MSD 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
- ⑦MSD 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
- ⑧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
- ⑨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
- ⑩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

- ①「治験薬概要書」の改訂
- ②「治験薬概要書」の改訂
「その他 E2609 治験薬ボトルのキャップの開封方法」の追加
- ③「Clinical Protocol」の改訂
「治験実施計画書(和訳版)」の改訂
「治験実施計画書別冊」の改訂
「患者日誌(Cycle 1～6)」の改訂
「インタビューフォーム(デキサメタゾン)」の改訂
「医療用医薬品添付文書(デキサメタゾン)」の改訂
- ④「治験実施計画書」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
「自宅で服用した日時」の改訂
- ⑤「治験実施計画書」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
- ⑥「治験実施計画書」の改訂
「治験実施計画書 別紙 1」の改訂
- ⑦「治験実施計画書」の改訂
- ⑧「治験実施計画書 別紙 2.治験薬取り扱い手順書」の改訂
- ⑨「治験実施計画書」の改訂
「治験参加カード」の改訂
「患者日誌」の改訂
- ⑩「治験薬概要書」の改訂
「治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要」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
- 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と比較する無作為化非盲検第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

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 7. 治験分担医師の変更についての審議

- 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

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」