

2018年度 第8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 11 月 28 日(水) 16:00~16:24
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)、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)</p> <p>※欠席:柴山卓夫(副統括診療部長 呼吸器内科医長)、井上拓志(小児科医師)、小川愛子(臨床研究部医師)</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. 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 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(MBA4-4) 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) 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)</p> <p>*****</p> <p>各治験について、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>:①~④のいずれについても「承認」</p> <p>議題 2.安全性に関する報告についての審議</p> <p>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 ⑤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 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 ⑦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 ⑧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 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ベネトクラスの第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(セレキシバグ)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</p>

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
- ⑲Agiost社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験
- ⑳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
- ㉑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
- ㉒A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent (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)
- ㉓SyB 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)
- ㉔日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相オープン試験
- ㉕ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験
- ㉖ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験
- ㉗小野薬品工業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>:①～㉗のいずれについても「承認」

議題3. 治験実施計画書、治験薬概要書等の改訂に関する審議

- ①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
- 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
- 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
- ⑦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
- 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)
- ⑩ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験
- ⑪ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験
- ⑫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
- ⑬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
- ⑭歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤の第Ⅱ相試験

- ①「治験実施計画書」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
「治験薬概要書 補遺」の改訂
- ②「治験薬概要書」の改訂
- ③「治験実施計画書 別紙」の改訂
- ④「治験実施計画書 別紙」の改訂

- ⑤「治験実施計画書 別紙 6」の改訂
 - ⑥「治験実施計画書」の改訂
「治験参加カード」の改訂
 - ⑦「候補患者提供用治験説明リーフレット」の追加
 - ⑧「治験実施計画書」の改訂
 - ⑨「治験実施計画書」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
「治験薬概要書 補遺」の改訂
 - ⑩「治験実施計画書」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
 - ⑪「治験薬概要書」の改訂
 - ⑫「治験実施計画書 別紙」の改訂
「Administrative Letter」の追加
 - ⑬「追跡調査へのご協力をお願い」の追加
 - ⑭「治験実施計画書」の改訂
- について、それぞれ改訂の内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

 < 審議結果 > : ①～⑭のいずれについても「承認」

議題 4. 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
- ③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
- ④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
- ⑤SyB 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)
- ⑥ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による PKC412 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 > : ①～⑥のいずれについても「承認」

議題 5. 治験分担医師の変更についての審議

- ①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

 治験分担医師の所属変更及び削除について、変更の妥当性を審査した。

 < 審議結果 > : 「承認」

議題 6. 開発の中止等に関する報告書

- ①ONO-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

 治験依頼者より提出された開発の中止等に関する報告書の内容について報告がなされた。

議題 7. 治験の終了等の報告

- ①ONO-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

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