

2018年度 第11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 2019年2月27日(水) 16:00~16:29
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)、柴山卓夫(副統括診療部長 呼吸器内科医長)、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1. 新規治験の受託に関する審議</b>          ①MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/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。          *****          &lt;審議結果&gt;:「承認」</p> <p><b>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</b>          ①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          ②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          *****          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。          *****          &lt;審議結果&gt;:①~②のいずれについても「承認」</p> <p><b>議題 3.安全性に関する報告についての審議</b>          ① Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による elotuzumab の第Ⅱ相試験          ② 大正製薬株式会社依頼による第Ⅰ相試験          ③ 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ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 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</p>

- 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
  - 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
  - ㉒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
  - ㉓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
  - ㉔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
  - ㉕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)
  - ㉖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)
  - ㉗セルジーン株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第 2 相試験
  - ㉘アクテリオンファーマシューティカルズジャパン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マシテンタンの第Ⅲ相試験
  - ㉙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
  - ㉚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
  - ㉛A 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)
  - ㉜SyB 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)
- \*\*\*\*\*
- 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 > : ①～㉜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 Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による elotuzumab の第Ⅱ相試験
  - ② 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ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 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ベネトクラクスの第Ⅲ相試験
  - ⑤ サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験
  - ⑥ 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
  - ⑦ 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
  - 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
- \*\*\*\*\*
- ① 「Administrative Letter」の追加
  - ② 「被験者募集広告資料」の追加
  - ③ 「治験実施計画書」の改訂
  - ④ 「治験実施計画書」の改訂
  - ⑤ 「治験実施計画書」の改訂

「治験実施計画書 別紙」の改訂  
⑥「被験者募集広告資料」の改訂  
「紙面公告」の追加  
⑦「治験実施計画書【別紙6】」の改訂  
⑧「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>:①～⑧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)  
\*\*\*\*\*  
①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について「承認」

**議題 6. 治験の継続審議(治験実施状況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多発性骨髄腫を対象とした BMS-901608 (Elotuzumab)の第Ⅲ相臨床試験  
②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  
③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  
④A 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)  
⑤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  
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、治験実施状況報告書の内容(実績、治験実施状況等)に基づき、治験の継続の適否を審査した。  
\*\*\*\*\*  
<審議結果>:①～⑦のいずれについても「承認」

**議題 7. 開発の中止等に関する報告書**

①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。  
\*\*\*\*\*