

2018年度 第12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3月27日(水) 16:00~16:40 |
| 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)、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</p> <p>①セオリアファーマ株式会社の依頼による ENT103 の第Ⅲ相臨床試験 ***** 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>②SyB L-0501RI(ベンダムスチン塩酸塩注射液剤)の 10 分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(多施設共同オープンラベル試験) ***** 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 ***** ①の治験について、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。 ***** < 審議結果 > :①について「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 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アヴ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アヴ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 ⑩サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第1/2相試験 ⑪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、慢性血栓塞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 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</p> |

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
- 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
- ㉕A 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)
- ㉖SyB 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)
- ㉗MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/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 > : ①～㉗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 大正製薬株式会社依頼による第Ⅰ相試験
- ③ 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
- ④ 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
- 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 Agiost 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 の第 3 相試験
- ⑦ 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
- ⑧ 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
- ⑨ 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
- ⑩ MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ⑪ Bristol-Myers Squibb 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
- ⑫ 日本人小児患者を対象とした D961H の第Ⅲ相オープン試験

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

「治験実施計画書 事務的な変更 1」の追加
「被験者日誌(サイクル 9 以降)」の改訂
④「治験実施計画書」の改訂
⑤「治験実施計画書【別紙 6】」の改訂
⑥「治験薬概要書 Vidaza」の追加
⑦「治験薬概要書 Carfilzomib」の改訂
「治験薬概要書 Carfilzomib 日本用補遺」の改訂
⑧「治験実施計画書 付録 X」の改訂
⑨「治験実施計画書 付録 X 」の改訂
⑩「TD-300 ネブライザ取扱マニュアル」の追加
⑪「治験実施計画書 別紙」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
⑫「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 > :①～⑫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、慢性血栓塞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
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(MBA4-1)
④日本人小児患者を対象とした D961H の第Ⅲ相オープン試験

①～④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 6. 治験の継続審議(治験実施状況報告についての審議)

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武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験
③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
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
⑤MSD 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
⑥MSD 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
⑦サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 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
⑩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
⑪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
⑫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(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験
⑬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
⑭SyB 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)
⑮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)

- ⑩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
- ⑪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
- ⑫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
- ⑬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
- ⑭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
- ⑮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
- ⑯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
- ⑰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
- ⑱日本人小児患者を対象とした D961H の第Ⅲ相オープン試験
- ⑲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
- ⑳Agios 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 の第 3 相試験
- ㉑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
- ㉒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
- ㉓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
- ㉔小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- ㉕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
- ㉖大正製薬株式会社依頼による第Ⅰ相試験

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 > : ①～⑳のいずれについても「承認」

議題 7. 治験の終了等の報告

- 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
- ②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

①～②について、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。

議題 8. その他

1. 医師主導治験のモニタリング・監査結果報告

- ①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

治験依頼者より提出されたモニタリング報告書(症例以外に関するモニタリング)の内容について報告がなされた。

以上