

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
2019年度 第1回受託研究（治験）審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2019年4月24日（水）16:00～16:55

開催場所：災害医療センター 9階 特別会議室

出席者委員名：関口直宏、久保田篤司、正岡博幸、大林正人、一家順子、石橋文和、塚野悟、
長谷川克、高橋尚毅

欠席者委員名：小井土雄一、上村光弘、白橋山誠

～治験及び製造販売後臨床試験に関する議題及び審議結果を含む主な議論の概要～

議題1：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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

□ 治験実施計画書の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題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

□ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、措置報告について、引き続き治験を実施することの妥
当性につき審議した。

審議結果：承認

議題3：ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるPCI-32765の第Ⅲ相試験

□ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性につき
審議した。

審議結果：承認

議題4：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による elotuzumab の第Ⅱ相試験

□ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、および説明文書に関するレターについて、引き続き治
験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題 5：株式会社新日本科学 PPD の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象に CT-P10 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相試験

□ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題 6：アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の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

□ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題 7：アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215（初発）の第Ⅲ相試験

□ 当該治験薬および併用薬で発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題 8：アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験

□ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、および治験薬概要書の改訂について引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題 9：大塚製薬株式会社の依頼による成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタピン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験

□ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題 10：ファイザー株式会社の依頼による未治療の AML 患者を対象とした PF-04449913 の第Ⅲ相試験

□ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、および治験実施計画書等に関するレターの発行について引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題 11：日本新薬株式会社の依頼による NS-17 の臨床第Ⅱ相試験

- 治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題 12：小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、および治験実施計画書別冊、説明同意文書の改訂について引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題 13：小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題 14：協和発酵キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第Ⅱ相試験

- 異動に伴う治験分担医師の変更について引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題 15：コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的として BCX7353 の 2 用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、およびホームページへの掲載事項について引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題 1：アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215（初発）の第Ⅲ相試験

- 治験終了報告書が提出されたことが報告された。

【特記事項】

特になし