

独立行政法人国立病院機構 災害医療センター
2019年度 第5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9月25日（水）16:00～16:58

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、上村光弘、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、久保田篤司、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～

【審議事項】

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

- 当該試験薬で報告された措置報告、当院で発生した重篤な有害事象、および実施計画書、同意説明文書の改訂について、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、措置報告および治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、健康被害に関する補償制度の概要の改訂について、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3： MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験

- 添付文書の改訂について、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4： 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 5： アップ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、措置報告、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 6： 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Ⅱ相試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、年次報告、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： 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃癌に対する多施設共同無作為化試験

- 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 8： 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、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 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

- 当該治験薬および併用薬で発生した重篤な有害事象、当院で発生した重篤な有害事象および、治験実施計画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 11： 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および年次報告について、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 12： 協和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

- 治験薬概要書および治験実施計画書別冊の改訂について、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： 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

- 当該治験薬の年次報告について、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

【報告事項】

議題 1： エイツヘルスケア株式会社の依頼による CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫

(NHL) を有する患者を対象とした ABP798 の有効性、安全性及び免疫原性をリツキシマブとの比較において評価する無作為化、二重盲検試験

- 治験終了報告書が提出されたことが報告された。

議題 2： 藤本製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

- 開発の中止等に関する報告書が提出されたことが報告された。

議題 3： 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

- 開発の中止等に関する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。