

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
2019年度 第8回受託研究（治験）審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2020年1月22日（水）16:00～16:35

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、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、白檮山誠

～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

- 当該試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、説明同意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

- 当該試験薬に関する措置報告について、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3： 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第3相試験

- 治験薬概要書および、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4： 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

- 治験薬概要書および、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 5： 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

- 治験薬概要書および、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 6： 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

- 当該試験薬の年次報告、および添付文書改訂について、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 7： 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、措置報告および添付文書について、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Ⅱ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 9： 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

- 治験実施計画書の改訂について、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 10： 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

- 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 11： 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 13： 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

- 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： 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

- 治験実施計画書、治験実施計画書別紙の改訂および、患者日誌、治験薬の取扱いに関する文書の追加について、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： ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による ulocuplumab (BMS-936564) の第 1/2 相臨床試験

- 治験終了報告書が提出されたことが報告された。

議題 2： 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

- 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。