

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
2019年度 第9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2月26日（水）16:00～16:54

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：CSL ベーリング株式会社の依頼による日本人患者を対象とした遺伝性血管性浮腫発作の予防
に対する人血漿由来 C1-インアクチベーター皮下投与の有効性、安全性及び薬物動態を検討
する非盲検、単一群、非無作為化、第3相試験

これまでに得られている臨床成績に基づき、当該治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2：日本新薬株式会社の依頼による NS-87 の臨床第 I / II 相試験

これまでに得られている臨床成績に基づき、当該治験実施の妥当性について審議した。

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年次報告および措置報告、および治験薬概要書の改訂について、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：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、年次報告、および措置報告について、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 5： 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

- 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 6： 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 7： 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治験実施計画書別紙の改訂について、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 8： 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

- 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、および対照薬の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 9： 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： 大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病 (CMML) 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、多施設共同、無作為化、非盲検試験

- 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 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

- 当該試験薬で発生した重篤な有害事象および年次報告、併用薬に関する年次報告、および併用薬の試験薬概要書の改訂について、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 12： 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- 当該試験薬で発生した重篤な有害事象について、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 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

- 説明同意文書補遺の作成、説明同意文書の改訂、および費用に関する資料の作成について、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

【報告事項】

議題 1： 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- 試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。