

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
2020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：2020年6月17日（水）16:00～16:50

開催場所：災害医療センター 4階 地域医療研修センター

出席者委員名：関口直宏、上村光弘、久保田篤司、正岡博幸、大林正人、満尾晶子、徳淵真由美、
石橋文和、塚野悟、佐味泰行、高橋尚毅

欠席者委員名：白樺山誠

～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

- 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

- 治験実施計画書、治験薬概要書、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3： MSD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

- 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4： MSD株式会社の依頼による第Ⅰ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別紙、添付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 5： 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： 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 EDC システムの更新に関するレターの発行について、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： 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： 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： 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 10： 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

- 治験実施計画書、治験実施計画書別紙および治験薬概要書の改訂、当院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 11： 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

- 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、説明同意文書の改訂、トレーニング記録、被験者の募集広告に関する資料について、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： 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

- 治験分担医師の追加に関する迅速審査結果が報告された。
（2020年4月23日（木）実施：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

- 治験分担医師の追加に関する迅速審査結果が報告された。
（2020年4月23日（木）実施：承認）

議題 3： 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

- 治験分担医師の追加に関する迅速審査結果が報告された。
（2020年4月23日（木）実施：承認）

議題 4： 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

- 治験期間の延長に関する迅速審査結果が報告された。
（2020年4月23日（木）実施：承認）

議題 5： 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

- 治験分担医師の追加に関する迅速審査結果が報告された。
（2020年4月23日（木）実施：承認）

議題 6： 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

- 治験分担医師の削除に関する迅速審査結果が報告された。
(2020年4月23日(木) 実施：承認)

議題 7： 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- 治験分担医師の追加に関する迅速審査結果が報告された。
(2020年4月23日(木) 実施：承認)

議題 8： 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

- 治験分担医師の追加に関する迅速審査結果が報告された。
(2020年4月23日(木) 実施：承認)

議題 9： 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

- 製造販売承認の取得に伴い、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。