

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
2020年度 第3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9月16日（水）16:00～16:50

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、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：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～

【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

- 治験実施計画書別紙の改訂について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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

- 治験実施計画書別紙の改訂について、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題5： 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

- 治験実施計画書の改訂について、治験を継続して行う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第Ⅰ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、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7： 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8： 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、および治験実施計画書、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

- 契約期間の延長について、治験を継続して行う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、および当院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：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

- 当該治験薬に関する年次報告、および説明同意文書の作成について、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：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

- 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：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、および説明同意文書の作成、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

【報告事項】

特になし。

【特記事項】

特になし。