

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
2020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：2020年11月18日（水）16:00～16:57

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、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： 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

- 治験実施計画書の別紙改訂およびレター発行について、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4： 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： 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験

- 治験薬概要書補遺の追加について、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

議題 7： 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がんに対する第Ⅲ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 8： 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

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、および外部データモニタリング委員会の決定に関するレターの発行について、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： 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、健康被害補償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 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

- 当該治験薬に関する年次報告について、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 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： 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、および治験分担医師の追加について、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】

特になし。

【特記事項】

特になし。