

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
2020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：2021年3月17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、上村光弘、久保田篤司、植竹宏之、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

- 当該試験薬に関する年次報告、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。

治験実施状況報告書に基づき、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2： 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。

治験実施状況報告書に基づき、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。

治験実施状況報告書に基づき、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および年次報告、治験実施計画書および治験薬概要書、説明同意文書、被験者日誌の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性につ

き審議した。

治験実施状況報告書に基づき、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5：小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- 治験実施計画書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。

治験実施状況報告書に基づき、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6：株式会社オーファンパシフィック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

- 治験分担医師の削除について、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。

治験実施状況報告書に基づき、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7：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、および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。

治験実施状況報告書に基づき、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8：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。

治験実施状況報告書に基づき、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9：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

- 治験実施状況報告書に基づき、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10：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

- 治験実施状況報告書に基づき、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 11： 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

□ 治験実施状況報告書に基づき、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 12： 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

□ 治験実施状況報告書に基づき、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 13： 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

□ 治験実施状況報告書に基づき、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 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

□ 治験実施状況報告書に基づき、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

【報告事項】

特になし。

【特記事項】

特になし。