

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
2021年度 第4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7月21日（水）16:00～16:29

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、軍司剛宏、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、齋藤晃弘、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

- 当該治験薬に関する措置報告、退職に伴う治験責任医師の変更および分担医師の削除、説明同意文書および治験実施計画書別冊の改訂について、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

- 退職に伴う治験責任医師の変更および分担医師の削除、治験費用の変更について、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： 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、退職に伴う治験責任医師の変更および分担医師の削除について、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： 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 5： 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。

審議結果：承認

議題 6： 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

- 治験実施計画書および治験実施計画書別紙、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 7： 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。

審議結果：承認

議題 8： 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Ⅲ相試験

- 退職に伴う治験責任医師および分担医師の変更、説明同意文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 9： 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

- 退職に伴う治験責任医師の変更および治験分担医師の削除、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

【報告事項】

議題 1： 日本新薬株式会社の依頼による NS-17 の臨床第Ⅱ相試験

- 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。

議題 2： 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

- 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。