

独立行政法人国立病院機構災害医療センター  
2021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：2021年9月15日（水）16:00～16:35

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： CSL パーリング株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象とした CSL312 の非盲検第Ⅲ相試験

- これまでに得られている臨床成績に基づき、当該治験実施の妥当性について審議した。

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

- 添付文書の提出、治験実施計画書別紙の改訂、および退職に伴う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。

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、および添付文書の改訂、治験薬概要書に関するレター、退職に伴う治験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 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

- 治験実施計画書別紙、添付文書の改訂、および退職に伴う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。

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

- 治験実施計画書分冊の改訂について、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

議題 7： 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

- 退職に伴う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。

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

- 退職に伴う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。

審議結果：承認

議題 9： 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 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

- 退職に伴う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。

審議結果：承認

【報告事項】

議題 1：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

- 治験終了報告書が提出されたことが報告された。

議題 2：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

- 治験終了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。