

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
平成 29 年度 第 8 回受託研究（治験）審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2018 年 1 月 24 日（水）16:00～17:10

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、渡邊好造、正岡博幸、上村光弘、大林正人、大柴福子、宮本智、
山田直樹、渡邊恵一、藤本滋

欠席者委員名：小井土雄一、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ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤 ibrutinib の未治療の慢性リンパ性白血病（CLL）又は小リンパ球性リンパ腫（SLL）患者を対象とした第Ⅰ相試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、措置報告および治験薬概要書、実施体制の変更、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 2：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による PCI-32765 の第Ⅲ相試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、措置報告および治験薬概要書、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 3：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 4：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

- 当該試験薬で発生した重篤な有害事象について、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 5：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の多発性骨髄腫の日本人被験者を対象に JNJ-54767414 (Daratumumab) をボルテゾミブ+デキサメタゾンと併用投与(D-Vd) する第 I b 相試験

- 当該試験薬で発生した重篤な有害事象について、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：エイターヘルスケア株式会社の依頼による CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) を有する患者を対象とした ABP798 の有効性、安全性及び免疫原性をリツキシマブとの比較において評価する無作為化、二重盲検試験

- 治験実施計画書および費用に関する変更について、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：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

- 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：小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルソミブ週 1 回投与と週 2 回投与を比較する無作為化非盲検第 III 相試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および「被験者への支払いに関する資料」の変更について、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：小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 II / III 相試験 胃癌に対する多施設共同無作為化試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および異動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 10：Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第 III 相継続試験

- 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 11: Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による中等症から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者(COPD)を対象に PT010、PT003、および PT009 を投与したときの有効性および安全性を実薬対照の Symbicort® Turbuhaler® と比較検討する多施設共同 24 週間反復投与無作為化二重盲検並行群間比較試験

- 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 12: 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-7888 の骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象とした第 1/2 相臨床試験

- 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 13: 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

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、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 14: 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

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、措置報告、年次報告および治験分担医師の所属変更、治験実施計画書の変更に関するレター、添付文書の改訂、対照薬に関する情報更新等について、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 15: 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

- 治験実施計画書および説明同意文書の改訂等について、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 16: 株式会社新日本科学 PPD の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象に CT-P10 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第 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 17：大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験

- 異動等に伴う治験分担医師の変更について、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 18：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 venetoclax 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 19：大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群（MDS）又は慢性骨髄単球性白血病（CMML）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，多施設共同，無作為化，非盲検試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、治験実施計画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。

審議結果：承認

議題 20：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

- 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 21：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 22：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（初発）の第Ⅲ相試験

- 当該治験薬および対照薬で発生した重篤な有害事象および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 23：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年次報告、対照薬に関する年次報告、治験実施計

画書、説明同意文書の改訂、治験実施計画書内容に関するレター等について、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】

議題 1：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

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：大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ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 3：大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験

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。