

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10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3月28日（水）16:00～16:59

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、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、大柴福子、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：エイツ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

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および治験依頼者における違反の通知、人事異動に伴う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。
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

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、人事異動に伴う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。
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3：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

- 人事異動に伴う分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。
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：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Ib相試験

- 人事異動に伴う分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。

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5：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および研究報告、人事異動に伴う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。

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6：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および研究報告、人事異動に伴う分担医師の変更、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。

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、人事異動に伴う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。

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8：武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib Citrate (MLN9708) の第3相試験

- 人事異動に伴う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。

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：武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第Ⅱ相試験

- 人事異動に伴う分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。

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：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ゾミブ週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、人事異動に伴う分担医師の変更、治験薬概要書の改訂、当院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。

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：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、人事異動に伴う分担医師の変更、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12：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

- 人事異動に伴う分担医師の変更、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13：大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験

- 契約期間延長に伴う費用の変更、人事異動に伴う分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。

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

- 人事異動に伴う分担医師の変更、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 15：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および年次報告、人事異動に伴う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。

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 16：MSD 株式会社の依頼による初発多発性骨髓腫を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

- 人事異動に伴う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。

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 17：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

- 人事異動に伴う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。

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 18：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、バイオマーカー検査の解析データに関するレター、人事異動に伴う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。

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 19：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髓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、人事異動に伴う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。

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 20： 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。

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 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（初発）の第Ⅲ相試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、併用薬で発生した重篤な有害事象および措置報告、人事異動に伴う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。

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 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 の第Ⅲ相試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、人事異動に伴う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。

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 23：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同意説明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、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 24：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

- 人事異動に伴う分担医師の変更、骨髄検査に関するレター、ファーマコゲノミクス解析に関するレター、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂について、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 25：セルジーン株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたシナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第Ⅱ相多施設共同単群オープンラベル試験

□ 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 26：日本新薬株式会社の依頼による NS-17 の臨床第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

【報告事項】

特になし。

【特記事項】

特になし。