

独立行政法人国立病院機構災害医療センター  
平成 30 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：2019 年 2 月 27 日（水）16:00～16:55

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、久保田篤司、上村光弘、正岡博幸、大林正人、一家順子、山田直樹、  
長谷川克、高橋尚毅

欠席者委員名：小井土雄一、宮本智、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措置報告、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 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

- 当該治験薬に関する措置報告について、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 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、年次報告について、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：

議題 4：プリストル・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、治験実施計画書に関するレター、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：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、年次報告について、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 6：ア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、治験実施計画書、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。

審議結果：承認

議題 7：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、治験期間の延長について、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：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 9：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

- 当該治験薬および併用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 10：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：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癌に対する第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 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、健康アンケートに関する資料、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：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-O4449913 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、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：プリストル・マイヤーズ スクイプ株式会社の依頼による ulocuplumab (BMS-936564) の第 1/2 相臨床試験

- 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 15：第一三共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、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 16：小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ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 17：協和発酵キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第Ⅱ相試験

- 当該治験薬に関する年次報告、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 18：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

- 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

【報告事項】

特になし。

【特記事項】

特になし。