

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
平成26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：2014年11月26日（水）16:04～16:52

開催場所：災害医療センター 9階 第4会議室

出席者委員名：佐藤康弘、佐藤和人、上村光弘、正岡博幸、関口直宏、長田恵子、米山澄夫、雨宮伸治、
藤本滋

欠席者委員名：小井土雄一、梅野喜和、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】

審議1：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
□ 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を審議した。

審議結果：承認

議題2：サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群発症後2型糖尿病患者におけるlixisenatide投与時の心血管アウトカムを評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

□ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象等について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題3：藤本製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

□ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象等について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題4：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レ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

□ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象等および治験に関する変更事項について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題5：再発性の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾン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等および治験に関する変更事項について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題6：移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib、メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びプレドニゾン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等および治験に関する変更事項について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

審議 7：【医師主導治験】急性心不全患者に対するエプレレノンの第Ⅲ相臨床試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象等、治験に関する変更事項およびモニタリング報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

該当事項なし。

【特記事項】

特になし。

以上