

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
平成27年度第1回受託研究（治験）審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2015年 4月 22日（水）16:00～16:55

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、小井土雄一、佐藤和人、正岡博幸、関口直宏、長田恵子、下阪 弘、
香川 祐一郎、梅野喜和、藤本滋

欠席者委員名：上村光弘、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

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：修正の上承認（同意説明文書の記載内容の修正）

議題2：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

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：修正の上承認（同意説明文書の記載内容の修正）

議題3：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年次報告について、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：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：大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験

治験実施計画書の変更事項につき審議した。

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7：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8：小野薬品工業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9：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等および受託研究費の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

該当事項なし。

【特記事項】

特になし。