

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2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 5月 27日（水）16:00～16:44

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、上村光弘、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：白樺山誠

～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：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につき審議した。

審議結果：承認

議題2：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について、引き続き試験を実施することの妥当性をおよび実施状況につき審議した。

審議結果：承認

議題3：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及び措置報告、治験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を審議した。

審議結果：承認

議題4：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及び措置報告について、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および治験薬概要書補遺作成について、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：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及び措置報告について、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：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】

議題1：大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験

□ 契約症例数追加に関する迅速審査結果が報告された。(平成 27 年 5 月 18 日実施：承認)

【特記事項】

特になし。