

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 4 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 7 月 22 日（水）16:00～17:01

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、
香川祐一朗、藤本滋

欠席者委員名：梅野喜和、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：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 I b 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：承認

議題 2：藤本製薬株式会社の依頼による第 I / II 相試験

当該治験薬の年次報告について、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 3：小野薬品工業株式会社の依頼による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、措置報告等について、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 4：大塚製薬の依頼による OCV-501 の第 II 相試験

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 5：小野薬品工業株式会社の依頼による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、措置報告等について、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6：エイタ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

- 当該治験薬の措置報告について、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。

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。

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、措置報告等および治験薬概要書の変更について、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

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、年次報告、措置報告等について、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10：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11：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、年次報告等および説明同意文書の改訂について、引

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 12：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

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象等および説明同意文書の改訂について、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 13：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI655075) の第Ⅲ相症例集積試験

- 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

- 治験関連文書紛失について報告された。

【特記事項】

特になし。