

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6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9月29日（火）14:00～14:55

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：佐藤康弘、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、梅野喜和、藤本滋

欠席者委員名：小井土雄一、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：大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110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：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

- 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および治験実施計画書別冊の変更について、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4：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および同意説明文書の変更、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および同意説明文書の変更について、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および同意説明文書、治験実施計画書の変更について、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7：小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与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および治験実施計画書の変更について、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8：大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象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9：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：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Ⅰb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 12：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 13：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

- 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 14：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 15：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：藤本製薬株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験

- 安全性に関する報告の終了について報告された。

議題 2：大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験

- 治験依頼者代表者の役職変更について報告された。

#### 【特記事項】

特になし。