

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：2015年11月25日（水）16:00～17:00

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、小井土雄一、正岡博幸、上村光弘、関口直宏、大林正人、
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：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：Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による中等症から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者（COPD）を対象にPT010、PT003、およびPT009を投与したときの有効性及び安全性を実薬対照のSymbicort[®] Turbuhaler[®]と比較検討する多施設共同24週間反復投与無作為化二重盲検並行群間比較試験

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：バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病もしくは中等度の慢性腎臓病またはその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率におけるfinerenoneの有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験

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、治験実施計画書および説明同意文書の改訂、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4：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：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

- 異動に伴う治験分担医師の削除について、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、メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブ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：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8：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措置報告、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9：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 10：日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験

- 当該治験薬に関する年次報告について、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 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 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：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

- 被験者への支払いに関する資料の改訂について、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 15：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 16: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 17：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

- 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 18：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研究報告について、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

【報告事項】

特になし。

【特記事項】

特になし。