

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 9 回受託研究（治験）審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2016 年 1 月 27 日（水）16:00～17:16

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、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：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：大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-7888 の骨髓異形成症候群（MDS）患者を対象とした第 1/2 相臨床試験

- 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：セルジーン株式会社の依頼による未治療の多発性骨髓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、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 3：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 4：大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髓性白血病患者を対象とした SGI-110 の第 III 相試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、治験薬概要書改訂について、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髓腫患者を対象に 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：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、治験薬概要書改訂について、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10：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、治験薬概要書改訂等について、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：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および年次報告、治験実施計画書および同意説明文書

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年次報告、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 13：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および年次報告、治験薬概要書改訂について、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 14：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および年次報告、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 15：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：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

- 製造販売承認取得に伴い、「開発の中止等に関する報告書」が提出されたことが報告された。

【特記事項】

特になし。