

独立行政法人国立病院機構災害医療センター  
平成 28 年度第 1 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 4 月 27 日（水）16:00～16:56

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、小井土雄一、渡邊好造、正岡博幸、上村光弘、関口直宏、大林正人、  
大柴福子、下阪弘、香川祐一朗、渡邊恵一、藤本滋

欠席者委員名：白檮山誠

～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

- 人事異動に伴う治験分担医師の削除について、引き続き治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：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、引き続き治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：エイツ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

- 当該治験薬で報告された措置報告および治験責任医師・分担医師の変更、治験実施計画書、説明同意文書、治験参加カードの改訂、治験契約期間延長等について、引き続き治験を継続して行う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について、引き続き治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について、引き続き治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、引き続き治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：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、引き続き治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：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、引き続き治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：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、引き続き治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 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、措置報告、人事異動に伴う治験分担医師の削除について、引き続き治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、当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治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について、引き続き治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について、引き続き治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

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治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：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 PTO10、PTO03、および PTO09 を投与したときの有効性および安全性を実薬対照の Symbicort<sup>®</sup> Turbuhaler<sup>®</sup> 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

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、人事異動に伴う治験分担医師の削除について、引き続き治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：大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-7888 の骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象とした第 1/2 相臨床試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治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： Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による elotuzumab の第 II 相試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、年次報告および患者アウトカム評価票の改訂について、引き続き治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： MSD 株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第 III 相試験

- 人事異動に伴う治験分担医師の追加、説明同意文書改訂について、引き続き治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：迅速審査結果報告（2016 年 4 月 8 日実施：承認）

- 下記課題について、人事異動に伴う治験分担医師変更に関する迅速審査結果が報告された。
  - ・大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第 II 相試験
  - ・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
  - ・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
  - ・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
  - ・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
  - ・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
  - ・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
  - ・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
  - ・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
  - ・大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-7888 の骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象とした第 1/2 相臨床試験
  - ・Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による elotuzumab の第 II 相試験

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

□ 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。