

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3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6月22日（水）16:00～17:21

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、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、香川祐一郎、渡邊恵一、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：藤本製薬株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験

- 治験実施計画書及び治験実施計画書別冊の改訂について、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および治験実施計画書別添資料の改訂について、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および治験薬概要書、説明同意文書、健康被害補償の概要の改訂について、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4：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ソンとボルテゾミブ、メルファラン及びプレドニソ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、治験薬概要書の改訂について、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5：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、治験薬概要書の改訂について、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 6：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措置報告、当院で発生した重篤な有害事象報告について、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：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治験実施計画書、説明同意文書、Patient Diary、治験参加カードの改訂について、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 8：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 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 10：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および年次報告について、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：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および年次報告について、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：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治験薬概要書の改訂について、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 13：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、治験薬概要書および説明同意文書尾改訂、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 14：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、PT003、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[®] 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

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および「臨床試験に係る補償制度の概要」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 15：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

- 当該治験薬に関する年次報告について、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：ブリストル・マイヤーズ スクイブ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および追加調査説明文書の改訂について、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 17：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

- 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 MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第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】

特になし。

【特記事項】

特になし。