

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 5 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 9 月 28 日（水）16:00～17:14

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：武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第 II 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：アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 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 3：大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第 II 相試験

- 当該治験薬に関する年次報告および治験実施計画書、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 4：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

- 当該治験薬に関する年次報告および治験薬概要書の改訂について、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 5：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と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：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8：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、説明同意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9：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、治験実施計画書の改訂について、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10：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：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治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書、服薬日誌、治験参加カード等の改訂について、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：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治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書、服薬日誌、治験参加カード等の改訂について、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 14：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 15：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 16：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、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 17：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、説明同意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 18： 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、治験薬概要書等および治験実施計画書別紙の改訂について、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 19： 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当院で発生した重篤な有害事象、被験者に対する支払いに関する資料、治験実施計画書、説明同意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 20： 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治験実施計画書、説明同意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 21： 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第 II 相試験

- 異動に伴う治験分担医師の削除、治験薬概要書および説明同意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 22： アヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclax 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。