

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 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：2017 年 1 月 25 日（水）16:00～17:13

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、香川祐一朗、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：アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 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 2：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

- 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、年次報告、および治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、費用の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7：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、年次報告、および同意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8：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、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、治験責任医師・分担医師の変更、同意説明文書および治験参加カードの改訂、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、治験薬概要書の改訂および QOL 調査票の追加について、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イキサゾミブの第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 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メチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病 (CMML) 患者を対象としたグアデシタピン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、治験実施計画書別添の改訂について、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：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 COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort[®] Turbuhaler[®] の第Ⅲ相継続試験

- 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、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 17：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

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、治験依頼者からの提供資材の変更、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 18：プリストル・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、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 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、年次報告、治験薬概要書の改訂、当該治験薬の製造販売承認に伴う添付文書の作成、および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 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、年次報告、および治験薬概要書、同意説明文書、対照薬の概要書の改訂、被験者の募集手順に関する資料の作成について、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：株式会社新日本科学 PPD の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象に CT-P10 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第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、同意説明文書、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 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 23：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

- 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

【報告事項】

議題1：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

治験終了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。