

第325回 松山赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019年3月12日（火）15：00～16：15
開催場所	松山赤十字病院 カンファレンスルーム1
出席委員名	藤崎智明、仙波昌三、上田陽子、兼松貴則、加藤裕子、鶴原真由美、中山潤三、宇都宮広志、元岡孝道、難波弘行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>1) 新規</p> <p>議題① 治-365 セルジーン株式会社の依頼による骨髓異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 治-366 免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>2) 繼続適否</p> <p>議題① 治-322 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 受託費用の変更について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 治-323 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 受託費用の変更について審議した。 ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことについて審議した。 ・ 他施設における有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 治-325 JLL-LEGによる重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 受託費用の変更について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 治-329 バイエル薬品株式会社による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象としたリバーロキサバンの国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 受託費用の変更について審議した。 ・ 当院における重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 他施設における有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 治-334 DVC1-0101の高度間歇性跛行肢歩行機能改善効果に関する用量反応試験（臨床第Ⅱb相並行群間二重盲検試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の変更について審議した。 ・ 治験実施計画書別紙の変更について審議した。 <p>審議結果：承認</p>

- 議題⑥ 治-336 免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良性貧血患者を対象とした AMG531 の第 II/III 相臨床試験
- ・受託費用の変更について審議した。
 - ・当院における重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・他施設における有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 議題⑦ 治-341 メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験
- ・治験薬概要書の変更について審議した。
 - ・受託費用の変更について審議した。
- 審議結果：承認
- 議題⑧ 治-342 生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の臨床第 2 相試験
- ・治験薬概要書の変更について審議した。
 - ・受託費用の変更について審議した。
- 審議結果：承認
- 議題⑨ 治-343 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第 III 相試験
- ・受託費用の変更について審議した。
 - ・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことについて審議した。
 - ・当院における重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・他施設における有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 議題⑩ 治-344 Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第 II 相/第 III 相試験
- ・受託費用の変更について審議した。
 - ・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことについて審議した。
- 審議結果：承認
- 議題⑪ 治-345 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第 III 相安全性試験
- ・受託費用の変更について審議した。
 - ・他施設における有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 議題⑫ 治-346 ONO-4538 第 II / III 相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
- ・受託費用の変更について審議した。
 - ・他施設における有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 議題⑬ 治-348 GSK の依頼による B 型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験
- ・受託費用の変更について審議した。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 治-351 再発又は難治性の多発性骨髓腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 受託費用の変更について審議した。 他施設における有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 治-352 多発性骨髓腫標準治療レジメン併用下のダラツムマブ皮下投与を評価する多施設共同第2相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 受託費用の変更について審議した。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことについて審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 治-353 未治療の全身性ALアミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(CyBorD)レジメンの併用及びCyBorDレジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 受託費用の変更について審議した。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことについて審議した。 他施設における有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 治-354 ハイリスクのくすぶり型多発性骨髓腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 受託費用の変更について審議した。 他施設における有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 治-355 再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyBL-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 受託費用の変更について審議した。 他施設における有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑲ 治-356 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 他施設における有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉑ 治-357 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 受託費用の変更について審議した。 他施設における有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉒ 治-358 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性骨髓性白血病を対象としたPKC412の第Ⅲ相試験</p>
--	---

- 受託費用の変更について審議した。
 - 他施設における有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認

議題㉒ 治-359 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第 III 相試験

- 受託費用の変更について審議した。
 - 他施設における有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認

議題㉓ 治-360 Agios 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 の第 3 相試験

- 受託費用の変更について審議した。
 - 他施設における有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認

議題㉔ 治-362 末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験

- 受託費用の変更について審議した。
- 審議結果：承認

議題㉕ 治-363 造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、ポルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用(D-VRd)とポルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用(VRd)を比較する第 3 相試験

- 受託費用の変更について審議した。
 - 他施設における有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認

議題㉖ 治-364 JTT-751 第Ⅲ相臨床試験-鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討-<一般臨床試験>

- 受託費用の変更について審議した。
- 審議結果：承認

3) 治験業務手順書の改訂について

【報告事項】

1) 迅速審査結果報告

議題① 治-322 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

- 分担医師変更

議題② 治-323 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

- 分担医師変更

議題③ 治-325 JLL-LEG による重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験

- 分担医師変更

	<p>議題④ 治-329 バイエル薬品株式会社による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象としたリバーロキサバンの国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師変更 <p>議題⑤ 治-334 DVC1-0101 の高度間歇性跛行肢歩行機能改善効果に関する用量反応試験（臨床第Ⅱb 相並行群間二重盲検試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師変更 <p>議題⑥ 治-336 免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良性貧血患者を対象とした AMG531 の第 II/III 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師変更 <p>議題⑦ 治-351 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第 3 相ランダム化多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師変更 <p>議題⑧ 治-352 多発性骨髄腫標準治療レジメン併用下のダラツムマブ皮下投与を評価する多施設共同第 2 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師変更 <p>議題⑨ 治-353 未治療の全身性 AL アミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (CyBorD) レジメンの併用及び CyBorD レジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師変更 <p>議題⑩ 治-354 ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第 3 相ランダム化多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師変更 <p>議題⑪ 治-355 再発又は再燃びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした SyBL-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師変更 <p>議題⑫ 治-357 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による PKC412 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師変更 <p>議題⑬ 治-358 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性骨髓性白血病を対象とした PKC412 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師変更 <p>議題⑭ 治-359 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師変更 <p>議題⑮ 治-360 Agios 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 の第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師変更 <p>議題⑯ 治-362 末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師変更
--	--

- 議題⑯ 治-363 造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用(D-VRd)とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用(VRd)を比較する第3相試験
・ 分担医師変更
- 2) 終了報告
- 議題① 治-321 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LBH589D1201 の第Ⅱ相試験
- 議題② 治-361 TRAVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab の長期投与の安全性を評価する後期第Ⅲ相試験

以 上