

第 326 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4月23日(火) 15:00~15:40
開催場所	松山赤十字病院 中会議室3
出席委員名	藤崎智明、仙波昌三、上田陽子、白石猛、兼松貴則、加藤裕子、中山輝美、菊地邦明、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><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 新規            議題① 治-367 セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対する ACE-536 の第Ⅱ相試験            ・ 治験実施の妥当性について審議した。            審議結果：承認</p> <p>2) 継続適否            議題① 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            ・ 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</p> <p>議題② 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            ・ 治験実施計画書の変更について審議した。            審議結果：承認</p> <p>議題③ 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            ・ 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</p> <p>議題④ 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）            ・ 治験実施計画書の変更について審議した。            ・ モニタリング報告について審議した。            審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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            ・ 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</p> <p>議題⑥ 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            ・ 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</p>

議題⑦ 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

- ・ 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⑧ 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

- ・ 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⑨ 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

- ・ 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-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

- ・ 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⑪ 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

- ・ 治験実施計画書の変更について審議した。
- ・ 治験薬概要書の変更について審議した。
- ・ 治験薬概要書補遺の変更について審議した。
- ・ 同意説明文書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-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

- ・ 治験実施計画書の変更について審議した。
- ・ 治験薬概要書の変更について審議した。
- ・ 治験薬概要書補遺の変更について審議した。
- ・ 患者日誌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-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

- ・ 治験実施計画書の変更について審議した。
- ・ 治験薬概要書の変更について審議した。
- ・ 治験薬概要書補遺の変更について審議した。
- ・ 便検体採取マニュアルについて審議した。
- ・ 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⑭ 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 SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験

- ・ 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。

審議結果：承認

議題⑮ 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

- ・ 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⑯ 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

- ・ 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⑰ 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髄性白血病を対象とした PKC412 の第Ⅲ相試験

- ・ 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⑱ 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

- ・ 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⑲ 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

- ・ 治験実施計画書の変更について審議した。
- ・ 治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑳ 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ムマブ、ボルテゾミド、レリトミド、及びデキサメタゾン併用 (D-VRd) とボルテゾミド、レリトミド、及びデキサメタゾン併用 (VRd) を比較する第3相試験

- ・ 治験実施計画書の変更について審議した。
- ・ 治験薬概要書の変更について審議した。
- ・ 治験薬概要書補遺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㉑ 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〉

- ・ 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

**【報告事項】**

1) 承認取得報告

議題① 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

- ・ 承認取得

2) 迅速審査結果報告

議題① 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

議題② 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

- ・ 分担医師変更

議題③ 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）

- ・ 分担医師変更

議題④ 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

- ・ 分担医師変更

議題⑤ 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

- ・ 分担医師変更

議題⑥ 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

- ・ 分担医師変更

議題⑦ 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

- ・ 分担医師変更

議題⑧ 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

- ・ 分担医師変更

議題⑨ 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>

- ・ 分担医師変更

議題⑩ 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

- ・ 症例追加

3) SMO商号変更について

以 上