

第 329 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7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>【審議事項】</p> <p>1) 継続適否</p> <p>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</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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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）</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。 同意説明文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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 治-336 免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされ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"> 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-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</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。 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⑥ 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</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>

議題⑦ 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

- ・ 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-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

- ・ 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-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。
- ・ 添付文書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⑩ 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

- ・ 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-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

- ・ 治験実施計画書の変更について審議した。
- ・ 治験実施計画書付録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-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

- ・ 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⑬ 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

- ・ 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⑭ 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、レリトミド、及びデキサメタゾン併用 (D-VRd) とボルテゾミブ、レリトミド、及びデキサメタゾン併用 (VRd) を比較する第Ⅲ相試験

- ・ 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⑮ 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

議題⑯ 治-365 セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 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⑰ 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

- ・ 治験実施計画書の変更について審議した。
- ・ 治験実施計画書読替レターについて審議した。
- ・ 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⑱ 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

- ・ 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) 迅速審査結果報告

議題① 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

- ・ 期間延長

2) 他施設における有害事象

議題① 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

- ・ 安全性レターについて

以 上