

第 330 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8月27日(火) 15:00~15:55
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、中山輝美、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 議題① 治-369 ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬イブルチニブ (PCI-32765) の日本人原発性マクログロブリン血症 (WM) 患者を対象としたリツキシマブ併用第2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。 審議結果：承認 <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</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。 審議結果：承認 <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"> ・ 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 <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。 審議結果：承認 <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"> ・ 資料保管期間延長について審議した。 ・ 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>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</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。 審議結果：承認

- 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
- 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-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
- 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⑧ 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。
 - 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⑨ 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
- 治験薬概要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
- 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
- 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
- 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-359 富士フイ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
- 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-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⑮ 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

- ・ 同意説明文書の変更について審議した。

審議結果：承認

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

- ・ 被験者への支払いについて審議した。
- ・ 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⑰ 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⑱ 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

- ・ 治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑲ 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。
- ・ 添付文書の変更について審議した。
- ・ 補償制度の概要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⑳ 治-368 NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験

- ・ 同意説明文書の変更について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

1) 迅速審査結果報告

議題① 治-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

- ・ 症例追加

2) 終了報告

議題① 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

以上