

第 333 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11月26日(火) 15:00~15:30
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、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-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"> 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-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"> 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④ 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"> 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-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⑥ 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"> 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書の変更について審議した。 <p>審議結果：承認</p>

議題⑧ 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

- ・ 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⑨ 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

- ・ 治験機器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-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 3 相試験

- ・ 治験実施計画書別冊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。

審議結果：承認

議題⑪ 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⑫ 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

- ・ 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-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

議題⑭ 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

- ・ 被験者への支払い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

【報告事項】

1) 終了報告

議題① 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

議題② 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

議題③ 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

議題④ 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

議題⑤ 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〉

2) 製造販売承認

議題① 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

3) 開発中止

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

以 上