

第 338 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	2020 年 4 月 28 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、村上通康、上田陽子、白石猛、友澤永子、山下清美、 菊地邦明、大西克明、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-374 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者に対するソホブビル/ベルパタスビルの第 3 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-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 II b 相並行群間二重盲検試験）            ・ 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② 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            ・ 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</p> <p>議題③ 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</p> <p>議題④ 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</p> <p>議題⑤ 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            ・ 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。            審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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 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</p>

議題⑦ 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

- ・ 治験薬概要書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。
- ・ Investigator Letter (COVID-19 対応等) 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⑧ 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。
- ・ 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-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

- ・ Investigator Letter (COVID-19 対応等) 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-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

- ・ 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。

審議結果：承認

議題⑪ 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

- ・ 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-370 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人の成熟 B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした zanubrutinib の第Ⅰ/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⑬ 治-371 体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験

- ・ 治験実施計画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

**【報告事項】**

1) 修正報告

議題① 議題① 治-372 アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験

- ・ 同意説明文書

2) 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-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④ 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

- ・ 分担医師変更

議題⑤ 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

- ・ 分担医師変更

議題⑥ 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

- ・ 分担医師変更

議題⑦ 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

- ・ 分担医師変更

議題⑧ 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

- ・ 分担医師変更

議題⑨ 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

- ・ 分担医師変更

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

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

- ・ 分担医師変更

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

- ・ 分担医師変更

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

- ・ 分担医師変更

議題⑭ 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

- ・ 分担医師変更

議題⑮ 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

- ・ 分担医師変更

議題⑯ 治-370 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象とした zanubrutinib の第Ⅰ/Ⅱ相試験

- ・ 分担医師変更

議題⑰ 治-371 体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダンチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験

- ・ 分担医師変更

議題⑱ 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

- ・ 症例追加

3) 終了報告

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

以 上