

第 339 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	令和 2 年 5 月 26 日 (火) 15 : 00~15 : 35
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、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>【審議事項】</p> <p>1) 新規</p> <p>議題① 治-373 (治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin 単剤療法をポマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較検討する第Ⅲ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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 治-375 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 (治験実施計画書番号：2017002) の追跡調査試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>2) 継続適否</p> <p>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"> ・ 治験実施計画書別紙の変更について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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</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③ 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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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>

- 議題⑥ 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
- ・ 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⑦ 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
- ・ 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⑨ 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、ボルゾミブ、レリトミド、及びデキサメタゾン併用 (D-VRd) とボルゾミブ、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
- ・ 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⑩ 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
- ・ 保険契約の変更について審議した。
 - ・ 被験者登録一時中断のレターについて審議した。
 - ・ 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-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⑫ 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
- ・ 同意説明文書の変更について審議した。
 - ・ 保険契約の変更について審議した。
 - ・ 被験者登録一時中断のレターについて審議した。
 - ・ 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-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
- ・ 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⑭ 治-369 プ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⑮ 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⑯ 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

- ・ 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-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

- ・ Investigator Letter 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。
- ・ 補償制度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-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

議題② 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

議題③ 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

以上