

第 350 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3年4月27日（火）15：00～15：40
開催場所	松山赤十字病院 大会議室
出席委員名	藤崎智明、村上通康、上田陽子、白石猛、山下弘子、古瀬智之、松田強志、池上真人、難波弘行 ※池上委員、難波委員は、治験審査委員会業務手順 補遺第2条の特例措置に基づき Web システムでの参加
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-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"> 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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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-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"> 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</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。 同意説明文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。 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-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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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</p>

- ・ 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-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⑧ 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⑨ 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⑩ 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

 - ・ 治験実施計画書の変更について審議した。
 - ・ 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⑪ 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。
 - ・ 同意説明文書の変更について審議した。
 - ・ 参加カード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-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

 - ・ 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-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

 - ・ 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-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
- 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-376 セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び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⑯ 治-378 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象としたONO-4538の第II相試験
- 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⑰ 治-379 浅大腿動脈から膝窩動脈病変を対象としたMDK-1901の臨床試験
- 分担医師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。
- 審議結果：承認
- 議題⑱ 治-380 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3228836の第II b相試験
- 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⑲ 治-381 左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA心機能分類II～IV度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
- 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⑳ 治-382 (治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第I/II相試験
- 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㉑ 治-383 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にベネトクラクス、ダラムマブ及びデキサメタゾン（ボルテゾミブ併用及び非併用）との併用療法を評価する、多施設共同、用量漸増及び拡大第I/II相試験
- 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② 治-384 セルジーン株式会社の依頼による第 1b/2a 相試験

- ・ 治験薬概要書の変更について審議した。
- ・ 患者報告アウトカム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③ 治-386 KHK4951 の健康成人及び滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした第 I 相臨床試験

- ・ 被験者募集の変更について審議した。

審議結果：承認

2) 治験業務手順書の改訂

【報告事項】

1) 迅速審査結果報告

議題① 治-378 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象とした ONO-4538 の第 II 相試験

- ・ 分担医師変更

議題② 治-386 KHK4951 の健康成人及び滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした第 I 相臨床試験

- ・ 分担医師変更

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

- ・ 分担医師変更

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

- ・ 分担医師変更

議題⑤ 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⑥ 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⑦ 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⑧ 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⑨ 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

	<p>議題⑩ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師変更 <p>議題⑪ 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"> ・ 分担医師変更 <p>議題⑫ 治-376 セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対する ACE-536 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師変更 <p>議題⑬ 治-378 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象とした ONO-4538 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師変更 <p>議題⑭ 治-381 左室駆出率 40%以上の心不全患者 (NYHA 心機能分類 II~IV 度) における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師変更 <p>議題⑮ 治-382 (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 Epcoritamab の第 I/II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師変更 <p>議題⑯ 治-383 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にベネトクラクス、ダラツムマブ及びデキサメタゾン (ボルテゾミブ併用及び非併用) との併用療法を評価する、多施設共同、用量漸増及び拡大第 I/II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師変更 <p>2) 終了報告</p> <p>議題⑰ 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> <p style="text-align: right;">以 上</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------