

第 353 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 7 月 27 日 (火) 15 : 00~16 : 05
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、兼松貴則、山下弘子、古瀬智之、松田強志、池上真人、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-389 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による RRMM 患者を対象とした CC-220 の第 3 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>2) 継続適否</p> <p>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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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"> ・ 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"> ・ 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⑤ 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>

- ・ 同意説明文書の変更について審議した。
 - ・ 受託経費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。
 - ・ 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-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

- ・ 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

- ・ 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-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

- ・ 治験薬概要書の変更について審議した。
 - ・ 被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。
 - ・ コロナワクチンに関するレター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-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

- ・ 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。
- ・ 製品特性概要(ポマリドミド・dex)の変更について審議した。
- ・ 患者関連の転帰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⑬ 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

- ・ 登録、治験期間延長レター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⑭ 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

- ・ 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-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

- ・ 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⑯ 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。
- ・ 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⑰ 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

- ・ 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⑱ 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

- ・ 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。
- ・ 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⑲ 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

- ・ 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⑳ 治-384 治-384 セルジーン株式会社の依頼による第1b/2a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㉑ 治-387 DREAMM 7：再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(B-Vd)の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(D-Vd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第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

【報告事項】

1) 迅速審査結果報告

議題① 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

- ・ 症例追加

議題② 治-385 協和キリン株式会社による腹膜透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相試験

- ・ 症例追加

以 上