

第 356 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 10 月 26 日 (火) 15 : 00 ~ 16 : 00
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、白石猛、兼松貴則、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) 新規 議題① 治-393 B 型慢性肝炎患者を対象とした GSK3228836 の長期追跡調査試験 ・ 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-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 ・ 治験薬概要書の変更について審議した。 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 ・ 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 ・ 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</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 ・ 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。 ・ 同意説明文書の変更について審議した。 ・ 添付文書 (アザンチン) 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 ・ 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</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-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

- ・ 被験者物品提供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

- ・ 治験実施計画書の変更について審議した。
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

- ・ 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-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

- ・ 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。
- ・ 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⑭ 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

- ・ 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⑮ 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

- ・ 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-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

- ・ 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⑰ 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

- ・ 同意説明文書の変更について審議した。
- ・ 治験実施計画書補足レター (和訳誤記) 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-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⑲ 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

- ・ 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-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

- ・ 治験薬概要書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。

審議結果：承認

議題㉑ 治-390 日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第 2 相試験

- ・ 治験実施計画書別紙 (治験実施体制) 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

以上