

第 359 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 4 年 1 月 25 日（火） 15：00～16：17
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><b>【審議事項】</b></p> <p>1)新規            議題① 治-397 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ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>議題② 治-398 日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第Ⅱ相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験            ・ 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Ⅱb 相並行群間二重盲検試験）            ・ 監査計画書の変更について審議した。            ・ 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-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③ 治-360 Agios 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 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-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。            ・ プレフィルドシリンジ関連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</p> <p>議題⑤ 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</p>

審議した。  
審議結果：承認

議題⑥ 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⑦ 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⑧ 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⑨ 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  
・ 治験実施計画書別添(毒性ガイドライン)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

議題⑩ 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。  
・ 治験実施計画書明確化文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。  
・ 製品概要(ポマリドミド)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⑪ 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⑫ 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⑬ 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⑭ 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⑮ 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

- ・ 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-384 セルジーン株式会社の依頼による第 1b/2a 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⑰ 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

- ・ 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⑱ 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

議題⑲ 治-388 (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 とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの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⑳ 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

- ・ 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① 治-392 (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② 治-394 高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、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

以 上