

第 360 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 2 月 15 日（火） 15：00～15：42 |
| 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、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)新規 議題① 治-399 有効な治療がない又は他の治療が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブ マホドチンの拡大治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 <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）</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。 審議結果：承認 <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</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。 審議結果：承認 <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 3 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。 審議結果：承認 <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</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。 審議結果：承認 <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</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。 審議結果：承認 <p>議題⑥ 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</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。 審議結果：承認 |

議題⑦ 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⑧ 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

- ・ 責任医師の変更について審議した。
- ・ 分担医師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。
- ・ 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⑨ 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⑩ 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⑪ 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⑫ 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

- ・ 治験実施計画書別紙(責任医師変更)の変更について審議した。
- ・ 責任医師の変更について審議した。
- ・ 分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 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

- ・ 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-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⑮ 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⑯ 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⑰ 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⑱ 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-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⑳ 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

- ・ 責任医師の変更について審議した。
- ・ 分担医師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㉑ 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

【報告事項】

1) 終了報告

議題① 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

以 上