

第 363 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 5 月 24 日（火） 15：00～15：35
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、上村太朗、山下弘子、古瀬智之、松田強志、池上真人、柴田和彦
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) 継続適否</p> <p>議題① 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 治-357 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による PKC412 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

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

- ・ 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-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-384 セルジーン株式会社の依頼による第 1b/2a 相試験

- ・ 中間治験総括報告書の変更について審議した。
- ・ 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。
- ・ 参加カードの変更について審議した。
- ・ 服薬日誌の変更について審議した。
- ・ 被験者支払い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。
- ・ 貸与物品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⑮ 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

- ・ 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ド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
- ・ 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-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。
  - ・ 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。  
審議結果：承認
- 議題⑲ 治-391 グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症 (PMR) 患者を対象とした ABBV-154 の安全性及び有効性を評価する第 II 相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験
- ・ 同意説明文書の変更について審議した。
  - ・ 被験者募集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-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
- ・ 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㉒ 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
- ・ 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-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2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験

- ・ 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-400 SLE患者を対象としたE6742の臨床第1/2相試験

- ・ 同意説明文書の変更について審議した。
- ・ Note To File(同意説明文書)の変更について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

1) 迅速審査結果報告

議題㉒ 治-400 SLE患者を対象としたE6742の臨床第1/2相試験

- ・ 分担医師変更

2) 終了報告

議題㉓ 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

以上