

第 368 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 10 月 25 日（火） 15：00～16：10
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、上田陽子、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>【審議事項】</p> <p>1)新規</p> <p>議題① 治-396 KAIZEN:Safety and Effectiveness Evaluation of Peripheral Orbital Atherectomy KAIZEN:ペリフェラルオービタルアテレクトミーの安全性及び有効性評価</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-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"> ・ 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。 ・ 被験者支払い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。 ・ 被験者日誌の変更について審議した。 ・ レター(最新状況報告等)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② 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 治-369 プ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"> ・ 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⑥ 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
- ・ 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⑦ 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⑧ 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⑨ 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
- ・ 治験薬概要書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⑩ 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。
 - ・ 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-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
- ・ 治験実施計画書の変更について審議した。
 - ・ 治験実施計画書補遺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。
 - ・ 添付文書等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⑫ 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⑬ 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

- ・ 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-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⑮ 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⑯ 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

- ・ 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-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

- ・ 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。
 - ・ 添付文書等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-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

- ・ 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。
- ・ 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-395 高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病（CKD）患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験

- ・ 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-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㉑ 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

- ・ 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㉒ 治-399 有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・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

- ・ 被験者支払い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㉓ 治-401 再発又は難治性(R/R)B 細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツンジノスタットとリツキシマブ併用の第Ⅰb/Ⅱ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。
- ・ 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-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

- ・ 分担医師変更

以 上