

第 373 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 5 年 3 月 28 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、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>【審議事項】</p> <p>1) 新規</p> <p>議題① 治-406 自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tec-DR) とダラツムマブ皮下投与製剤, レナリドミド及びデキサメタゾンの併用 (DRd) を比較する第 3 相ランダム化試験</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-323 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 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。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要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。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書の変更について審議した。 ・ レター(開発状況報告等)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</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⑤ 治-363 造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用 (D-VRd) とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用 (VRd) を比較する第 3 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。 <p>審議結果：承認</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
- ・ 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
- ・ 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⑧ 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⑨ 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
- ・ 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⑩ 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
- ・ 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⑫ 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。
 - ・ 治験実施計画書補遺の変更について審議した。
 - ・ 治験実施計画書補遺別紙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。
 - ・ 保険付保証明書(依頼者変更)の変更について審議した。
 - ・ 健康被害補償(被験者・医療機関)の変更について審議した。
 - ・ ポマリドミド管理手順の変更について審議した。
 - ・ 胎児への暴露防止管理手順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-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
- 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-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⑰ 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
- 治験実施計画書補遺の変更について審議した。
 - 治験実施計画書補遺別紙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。
 - 保険付保証明書(依頼者変更)の変更について審議した。
 - 健康被害補償(被験者・医療機関)の変更について審議した。
 - 患者情報の変更について審議した。
 - 患者用治験が「イ」の変更について審議した。
 - ポマリドミド管理手順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-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-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㉑ 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㉒ 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

- ・ 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㉓ 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

- ・ 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㉔ 治-400 SLE 患者を対象とした E6742 の臨床第 1/2 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㉕ 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)を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第 Ib/II 相試験

- ・ 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㉖ 治-402 他のLUSPATERCEPT (ACE-536) 臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験

- ・ 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・開発中止報告

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

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

以 上