

第 379 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 9 月 26 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、上村太朗、山下弘子、玉尾化充、島崎由香利、池上真人、高取真吾
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-409 アントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対する一次療法として epcoritamab (GEN3013 ; DuoBody®-CD3×CD20) の単剤療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 <p>1) 継続適否</p> <p>議題① 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② 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"> ・ 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-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"> ・ 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 <p>議題④ 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</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⑤ 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</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-373 グラクソ・スミスクライ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</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-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⑧ 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

- ・ 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-382 (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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⑩ 治-384 セルジーン株式会社の依頼による第 1b/2a 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⑪ 治-387 DREAMM7：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

- ・ 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⑫ 治-388 グラクソ・スミスクライ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

- ・ 治験薬概要書の変更について審議した。
- ・ 製品特性概要(デキサメタゾン)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⑬ 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

- ・ 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⑭ 治-392 (治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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⑮ 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

- ・ 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-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⑰ 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。
- ・ 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⑱ 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

- ・ 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⑲ 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⑳ 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

議題⑳ 治-403 抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1～3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (Pvd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第 3 相ランダム化試験

- ・ 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㉑ 治-404 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした GSK3228836 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㉒ 治-405 初発のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした、エプコリタマブと R-CHOP の併用療法の安全性及び有効性を R-CHOP 療法と比較する第 III 相、無作為化、非盲検試験

- ・ 同意説明文書について審議した。
- ・ 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-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

- ・ 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-407 持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした RGB-19 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㉕ 治-408 再発・難治性多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象としたベランタマブ マホドチン (GSK2857916) の単剤療法及び抗がん剤との併用療法をマスタープロトコルを用いて検討する、第 I/II 相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験 - DREAMM5 - サブスタディ 8 - 北東アジアの RRMM 患者を対象としたベランタマブ マホドチン、nirogacestat、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用療法

- ・ 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

【報告事項】

1) 迅速審査結果報告

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

- ・ 分担医師変更

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

- ・ 分担医師変更

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

- ・ 分担医師変更

議題④ 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、レリトミド、及びデキサメタゾン併用 (D-VRd) とボルテゾミブ、レリトミド、及びデキサメタゾン併用 (VRd) を比較する第 3 相試験

- ・ 分担医師変更

議題⑤ 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

- ・ 分担医師変更

議題⑥ 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

- ・ 分担医師変更

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

- ・ 分担医師変更

議題⑧ 治-373 グラクソ・スミスクライ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

- ・ 分担医師変更

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

- ・ 分担医師変更

議題⑩ 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

- ・ 分担医師変更

議題⑪ 治-384 セルジーン株式会社の依頼による第 1b/2a 相試験

- ・ 分担医師変更

議題⑫ 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
	・ 分担医師変更
議題⑬	治-388 グラクソ・スミスクライ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
	・ 分担医師変更
議題⑭	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
	・ 分担医師変更
議題⑮	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
	・ 分担医師変更
議題⑯	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
	・ 分担医師変更
議題⑰	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
	・ 分担医師変更
議題⑱	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
	・ 分担医師変更
議題⑲	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
	・ 分担医師変更
議題⑳	治-403 抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1~3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (Pvd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第 3 相ランダム化試験
	・ 分担医師変更
議題㉑	治-405 初発のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした、エプコリタマブと R-CHOP の併用療法の安全性及び有効性を R-CHOP 療法と比較する第 III 相、無作為化、非盲検試験
	・ 分担医師変更
議題㉒	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

- ・ 分担医師変更

議題⑳ 治-408 再発・難治性多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象としたベランタマブ マホドチン (GSK2857916) の単剤療法及び抗がん剤との併用療法をマスタープロトコルを用いて検討する、第 I/II 相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験－DREAMM5－サブスタディ 8－北東アジアの RRMM 患者を対象としたベランタマブ マホドチン、nirogacestat、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用療法

- ・ 分担医師変更

議題㉑ 治-404 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした GSK3228836 の第 III 相試験

- ・ 症例追加

2) 終了報告

議題㉒ 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

3) 製造販売承認取得報告

議題㉓ 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

以上