

第 384 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 6 年 2 月 27 日 (火) 15 : 00 ~ 16 : 05
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、上村太郎、山下弘子、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><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 新規  <b>議題① 治-414 原発性 IgA 腎症患者を対象とした R07434656 の第Ⅲ相試験</b>          ・ 治験実施の妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>2) 継続適否  <b>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</b>          ・ 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> <p><b>議題② 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</b>          ・ 治験実施計画書別冊(期間延長)の変更について審議した。          ・ 添付文書の変更について審議した。          審議結果：承認</p> <p><b>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</b>          ・ 添付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</p> <p><b>議題④ 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</b>          ・ 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</p> <p><b>議題⑤ 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</b>          ・ 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> <p><b>議題⑥ 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</b>          ・ 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。          審議結果：承認</p>

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

- ・ 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-382 (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による Epcoritamab の第 I/II 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⑩ 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。
- ・ 治験薬概要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。
- ・ 同意説明文書(転院用)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⑪ 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。  
審議結果：承認

議題⑫ 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⑬ 治-392 (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による 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⑭ 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⑮ 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Ⅱ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⑰ 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)を対象としたツジジノスタットとリツキシマブ併用の第Ⅰb/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⑱ 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Ⅲ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⑲ 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Ⅲ相ランダム化試験

- ・ 治験薬概要書補遺の変更について審議した。
- ・ 添付文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。
- ・ 被験者支払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。
- ・ 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⑳ 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

- ・ 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。
- ・ 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② 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

- ・ 緊急安全対策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③ 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④ 治-408 DREAMM5：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

- ・ 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⑤ 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<sup>®</sup>-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

- ・ 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-410 田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象とした MT-2111 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

#### 【報告事項】

1) 開発中止報告

議題① 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

2) 被験者他院での投与継続について  
議題① 治-384 セルジーン株式会社の依頼による第 1b/2a 相試験

以 上