

第 386 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 4 月 23 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、佐田賢二、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-416 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第 3 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>2) 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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>② 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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</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-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</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⑥ 治-384 セルジーン株式会社の依頼による第 1b/2a 相試験</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

議題⑦ 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

- ・ 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⑧ 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⑨ 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⑩ 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(期間延長)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。
- ・ 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-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⑫ 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

- ・ 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-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

- ・ 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-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⑮ 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
- 被験者支払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⑯ 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⑰ 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。
 - 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-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⑲ 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
- 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-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

- ・ 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-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

議題② 治-411 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験

- ・ 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③ 治-412 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミド (R²) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性を R² 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験 (EPCORE™ FL-1)

- ・ 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

3) 治験業務手順書の改訂

【報告事項】

1) 修正報告

議題① 治-415 免疫グロブリンA腎症 (IgA腎症) を対象としたラブリズマブの第3相試験

2) 迅速審査結果報告

議題① 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② 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

- ・ 分担医師変更

議題③ 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④ 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⑤ 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

- ・ 分担医師変更

議題⑥ 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

- ・ 分担医師変更

議題⑦ 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

- ・ 分担医師変更

議題⑧ 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⑨ 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

- ・ 分担医師変更

議題⑩ 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⑪ 治-411 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4578 の第Ⅱ相試験

- ・ 分担医師変更

議題⑫ 治-414 原発性IgA腎症患者を対象としたR07434656の第Ⅲ相試験

- ・ 分担医師変更

3) 責任医師見解確認資料提供遅延について

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