

第 394 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 12 月 24 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、白石猛、上村太朗、佐田賢二、廣瀬陽子、玉尾化充、池上真人
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            議題① 治-418 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫 (TINDMM) 患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第Ⅲ相試験            ・ 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            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            ・ 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>議題② 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</p> <p>議題③ 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</p> <p>議題④ 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。            ・ 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>議題⑤ 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            ・ 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>議題⑥ 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            ・ 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⑦ 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⑧ 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

- ・ 受託経費(治験薬院内廃棄費用)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⑨ 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⑩ 治-392 (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画書補遺の変更について審議した。
- ・ 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-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

- ・ 受託経費(治験薬院内廃棄費用)の変更について審議した。
- ・ 分担医師(誤字修正)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-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⑬ 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

- ・ 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-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
- ・ 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⑮ 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
- ・ 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⑯ 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) 並びに talquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tal-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⑰ 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⑱ 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⑲ 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 (R<sup>2</sup>) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性を R<sup>2</sup>療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験 (EPCORE<sup>TM</sup> FL-1)
- ・ 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⑳ 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

- ・ 治験実施計画書(CRO 変更)の変更について審議した。  
審議結果：承認

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

- ・ ヘルストラッカの概要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② 治-417 未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+R<sup>2</sup>療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験

- ・ 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) 終了報告

議題① 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

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

議題③ 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

議題④ 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

議題⑤ 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

#### 【その他】

1) 治験資料の電磁化について (IRB 委員向け説明資料)