第179回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019年01月15日 17時30分～18時55分
開催場所	亀田総合病院 K棟12階 会議室1
出席委員名	大塚 伊佐夫、金子 教宏、杉村 裕志、林 達哉、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、山口 祐輔、佐川 美智子、村松 智子
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 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 これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2. ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験薬概要書/Elotuzumab(英語版)の変更 Revlimid SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERIST ICS(SmPC)の変更 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。 審査結果:承認</p> <p>議題3. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 遺伝子検査に関する手順書 治験実施計画書で規定した遺伝子探索研究の実施について 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。 審査結果:承認</p> <p>議題4. ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による第1相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験薬概要書/Cabiralizumab(英語版、日本語訳)の変更 治験実施計画書 Administrative Letter(英語版、日本語版) 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。 審査結果:承認</p> <p>議題5. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAGN-150998 の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 審査結果:承認</p> <p>議題6. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 審査結果:承認</p> <p>議題7. 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 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p>

議題8. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第Ⅱ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題9. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキサルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題10. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ, デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題11. 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

(亀田IVFクリニック幕張より審査依頼)

議題12. A randomised, controlled, assessor-blind, parallel groups, multicentre trial assessing the efficacy and safety of FE 999049 in controlled ovarian stimulation in Japanese women undergoing an assisted reproductive technology programme

生殖補助医療を受ける日本人女性を対象とした調節卵巣刺激における FE 999049 の有効性及び安全性評価のための無作為化、評価者盲検、並行群間比較、多施設共同試験

CLINICAL TRIAL PROTOCOL AMENDMENT Amendment Number:02

治験実施予定期間 終了予定の変更

妊娠追跡調査実施予定期間 調査終了予定の変更

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。

審査結果:承認

【報告事項】

【逸脱報告】

(1)小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験

【治験終了報告】

(1)グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲb相試験

【その他】・日本医師会 治験促進センター:IRBの電子化について説明

特記事項

第180回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019年02月12日 17時30分～18時00分
開催場所	亀田総合病院K棟12階 会議室1
出席委員名	大塚 伊佐夫、金子 教宏、杉村 裕志、林 達哉、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、山口 祐輔、佐川 美智子、村松 智子
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. フリストル・マイヤース`スクイブ`株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験実施計画書 別紙の変更 治験期間の延長 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。 審査結果:承認</p> <p>議題2. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第Ⅱ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 Investigator's Brochureの変更 治験薬概要書の変更 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。 審査結果:承認</p> <p>議題3. 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 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題4. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題5. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題6. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキサルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題7. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p>

議題8. 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題9. ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題10. 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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

(亀田IVFクリニック幕張より審査依頼)

議題11. A randomised, controlled, assessor-blind, parallel groups, multicentre trial assessing the efficacy and safety of FE 999049 in controlled ovarian stimulation in Japanese women undergoing an assisted reproductive technology programme

生殖補助医療を受ける日本人女性を対象とした調節卵巣刺激における FE 999049 の有効性及び安全性評価のための無作為化、評価者盲検、並行群間比較、多施設共同試験

治験責任医師の変更
治験分担医師の変更
同意説明文書の変更
ポスター・リーフレットの変更
治験参加カードの変更

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。
審査結果:承認

【報告事項】

【逸脱報告】

- (1)小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
- (2)小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験

【治験終了報告】

- (1)日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験

【承認取得報告】

- (1)アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第Ⅱ相試験

【その他】

特記事項

第181回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2019年03月19日 17時30分～18時40分 亀田総合病院K棟12階 会議室1 大塚 伊佐夫、金子 教宏、林 達哉、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、伊藤 正喜、山口 祐輔、佐川 美智子、村松 智子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 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 これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験 これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題3. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験 治験実施計画書 別紙の変更 契約期間の変更 治験薬概要書の変更 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。 審査結果:承認</p> <p>議題4. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験薬概要書(日本語版)の変更 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。 審査結果:承認</p> <p>議題5. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 EQ-5D-3L 健康アンケート 日本語版 電話インタビュー用スクリプト 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。 審査結果:承認</p> <p>議題6. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 Clinical Study Protocolの変更 治験実施計画書(邦訳参考版)の変更 同意説明文書の変更 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。 審査結果:承認</p>

議題7. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
Carfilzomib Investigator's Brochureの変更
Carfilzomib 治験薬概要書の変更
Carfilzomib 治験薬概要書 日本用補遺の変更
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。
審査結果:承認

議題8. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
治験実施計画書 補遺1
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。
審査結果:承認

議題9. フリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による第1相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
同意・説明文書の変更に伴い、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。
審査結果:承認

議題10. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による大量化学療法非適応の未治療多発性骨髄腫患者を対象としたVELCADE(ボルテゾミブ)、メルファラン及びブレドニゾン(VMP療法)とdaratumumab及びVMP療法の併用(D-VMP療法)を比較する第Ⅲ相、ランダム化、比較対照、非盲検試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題11. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第Ⅱ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題12. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題13. 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題14. 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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

(亀田IVFクリニック幕張より審査依頼)

議題15. A randomised, controlled, assessor-blind, parallel groups, multicentre trial assessing the efficacy and safety of FE 999049 in controlled ovarian stimulation in Japanese women undergoing an assisted reproductive technology programme

生殖補助医療を受ける日本人女性を対象とした調節卵巣刺激における FE 999049 の有効性及び安全性評価のための無作為化、評価者盲検、並行群間比較、多施設共同試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

治験期間が1年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験実施医療機関一覧の変更 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。

審査結果:承認

【報告事項】

【逸脱報告】

(1)プリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による第 I 相試験

【承認取得報告】

(1)日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験

【その他】SOP改訂

特記事項

第182回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019年04月16日 17時30分～18時40分
開催場所	亀田総合病院K棟12階 会議室1
出席委員名	大塚 伊佐夫、金子 教宏、山下 周、西川 和年、速水 昭雄、伊藤 正喜、山口 祐輔、牛村 隆一、村松 智子
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. セルジーン株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第2相試験 これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による大量化学療法非適応の未治療多発性骨髄腫患者を対象としたVELCADE(ボルテゾミド)、メルファラン及びプレドニゾン(VMP療法)とdaratumumab及びVMP療法の併用(D-VMP療法)を比較する第Ⅲ相、ランダム化、比較対照、非盲検試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題3. ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 同意・説明文書の変更に伴い、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。 審査結果:承認</p> <p>議題4. アステラス・アムジエン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第Ⅱ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 Investigator's Brochureの変更 治験薬概要書(日本語翻訳版)の変更 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。 審査結果:承認</p> <p>議題5. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 同意・説明文書の変更に伴い、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。 治験実施計画書の読み替えについて(英語版/日本語版) 被験者への支払いに関する資料の変更 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。 審査結果:承認</p> <p>議題6. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 同意・説明文書(本体)の変更に伴い、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。 審査結果:承認</p> <p>議題7. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p>

議題8. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumabとカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
Carfilzomib 治験薬概要書 日本用補遺の変更
Daratumumab Investigator's Brochureの変更
Daratumumab治験薬概要書の変更
Daratumumab Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 15
Daratumumab治験薬概要書 第15版に対する補遺1
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。
審査結果:承認

議題9. 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
同意・説明文書の変更に伴い、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。
審査結果:承認

議題10. ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による第1相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題11. 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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題12. 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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題13. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

【報告事項】

【承認取得報告】

- (1) サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験
- (2) センチュリーメディカル株式会社の依頼による乳癌患者の抗悪性腫瘍薬投与に伴う脱毛に対するPAX-15の群間比較試験

【その他】

特記事項

第183回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019年05月21日 17時30分～18時20分
開催場所	亀田総合病院 K棟12階 会議室1
出席委員名	大塚 伊佐夫、金子 教宏、杉村 裕志、山下 周、高梨 つや子、西川 和年、速水 昭雄、伊藤 正喜、山口 祐輔、牛村 隆一、村松 智子
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による大量化学療法非適応の未治療多発性骨髄腫患者を対象としたVELCADE(ボルテゾミブ)、メルファラン及びプレドニゾン(VMP療法)とdaratumumab及びVMP療法の併用(D-VMP療法)を比較する第Ⅲ相、ランダム化、比較対照、非盲検試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験分担医師の変更 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。 審査結果:承認</p> <p>議題2. ブリストル・マイヤース スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験分担医師の変更 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。 審査結果:承認</p> <p>議題3. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験分担医師の変更 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。 審査結果:承認</p> <p>議題4. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題5. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験分担医師の変更 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。 審査結果:承認</p> <p>議題6. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumabとカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験分担医師の変更 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。 審査結果:承認</p> <p>議題7. 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験分担医師の変更 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。 審査結果:承認</p>

	<p>議題8. フリストル・マイヤース・スクイフ株式会社の依頼による第1相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験分担医師の変更 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。 治験薬概要書 Cabiralizumab (英語版)(日本語訳)第6版に対する補遺1 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。 審査結果:承認</p> <p>議題9. 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 治験分担医師の変更 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。 審査結果:承認</p> <p>議題10. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験分担医師の変更 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。 審査結果:承認</p> <p>議題11. セルジーン株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のボマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第2相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験実施計画書(英語版/日本語版)の変更 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。 同意・説明文書の変更に伴い、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。 審査結果:承認</p> <p>(亀田IVFクリニック幕張より審査依頼)</p> <p>議題12. A randomised, controlled, assessor-blind, parallel groups, multicentre trial assessing the efficacy and safety of FE 999049 in controlled ovarian stimulation in Japanese women undergoing an assisted reproductive technology programme 生殖補助医療を受ける日本人女性を対象とした調節卵巣刺激における FE 999049 の有効性及び安全性評価のための無作為化、評価者盲検、並行群間比較、多施設共同試験 治験分担医師の変更 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。 審査結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>【逸脱報告】 (1)小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験</p> <p>【その他】</p>
特記事項	

第184回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時</p> <p>開催場所</p> <p>出席委員名</p> <p>欠席委員名</p>	<p>2019年06月18日 17時30分～18時35分</p> <p>亀田総合病院 K棟12階 会議室1</p> <p>大塚 伊佐夫、金子 教宏、杉村 裕志、山下 周、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、伊藤 正喜、山口 祐輔、牛村 隆一、村松 智子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による大量化学療法非適応の未治療多発性骨髄腫患者を対象としたVELCADE(ボルテゾミブ)、メルファラン及びプレドニゾン(VMP療法)とdaratumumab及びVMP療法の併用(D-VMP療法)を比較する第Ⅲ相、ランダム化、比較対照、非盲検試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題2. フリストル・マイヤース・スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題3. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第Ⅱ相試験 治験実施計画書 国内追加事項の変更 治験実施予定期間の延長 治験薬概要書(英語、日本語翻訳版)の変更 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。 審査結果:承認</p> <p>議題4. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題5. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題6. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 Administrative Change Document 19.5 日本のシタレピン(地固め療法)添付文書の変更 19.7 日本のイダルビシン塩酸塩添付文書の変更 治験薬概要書(英語、邦訳)の変更 同意説明文書の変更 被験者への支払い・予定される治験費用についての変更 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。 審査結果:承認</p>

議題7. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題8. 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
被験者の支払いに関する変更
治験分担医師の変更
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。
審査結果:承認

議題9. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験
治験実施計画書の変更に伴い、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。
治験薬概要書の変更 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。
審査結果:承認

議題10. ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による第1相試験
当院で発生した重篤な有害事象について、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。
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
同意・説明文書の変更に伴い、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。
審査結果:承認

議題11. 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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題12. 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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題13. セルジーン株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のボマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第2相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
被験者への支払いに関する資料の変更 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。
審査結果:承認

(亀田IVFクリニック幕張より審査依頼)

議題14. A randomised, controlled, assessor-blind, parallel groups, multicentre trial assessing the efficacy and safety of FE 999049 in controlled ovarian stimulation in Japanese women undergoing an assisted reproductive technology programme
生殖補助医療を受ける日本人女性を対象とした調節卵巣刺激における FE 999049 の有効性及び安全性評価のための無作為化、評価者盲検、並行群間比較、多施設共同試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

【報告事項】

【逸脱報告】

(1) プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第1相試験

【承認取得報告】

(1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ピランテロールトリエニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験

【その他】

特記事項

第185回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019年07月16日 17時30分～18時35分
開催場所	亀田総合病院 K棟12階 会議室1
出席委員名	大塚 伊佐夫、金子 教宏、杉村 裕志、山下 周、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、伊藤 正喜、山口 祐輔、牛村 隆一、村松 智子
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験 これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による大量化学療法非適応の未治療多発性骨髄腫患者を対象としたVELCADE(ボルテゾミブ)、メルファラン及びブレドニゾン(VMP療法)とdaratumumab及びVMP療法の併用(D-VMP療法)を比較する第Ⅲ相、ランダム化、比較対照、非盲検試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題3. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験実施計画書 別紙の変更 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。 審査結果:承認</p> <p>議題4. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 ポマリドミド添付文書 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。 審査結果:承認</p> <p>議題5. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃癌に対する多施設共同無作為化試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 同意説明文書(本体)の変更 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。 審査結果:承認</p> <p>議題6. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AG220)の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題7. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumabとカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題8. 小野薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 同意説明文書の変更 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。 審査結果:承認</p>

議題9. フリストル・マイヤース・スクイブ株式会社の依頼による第1相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
同意説明文書の変更 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。

審査結果:承認

議題10. 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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
治験分担医師の変更 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。

審査結果:承認

議題11. 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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
治験分担医師の変更

症例数追加

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。

審査結果:承認

議題12. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題13. セルジーン株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のボマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第2相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

Daratumumab 治験薬概要書第15版に対する補遺2(英語、和訳版)

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。

審査結果:承認

議題14. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミドの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第III相試験

これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審査結果:承認

(亀田IVFクリニック幕張より審査依頼)

議題15. A randomised, controlled, assessor-blind, parallel groups, multicentre trial assessing the efficacy and safety of FE 999049 in controlled ovarian stimulation in Japanese women undergoing an assisted reproductive technology programme

生殖補助医療を受ける日本人女性を対象とした調節卵巣刺激における FE 999049 の有効性及び安全性評価のための無作為化、評価者盲検、並行群間比較、多施設共同試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

【報告事項】

【逸脱報告】

- (1)セルゼン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験
- (2)小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第三相試験

【終了報告】

- (1)小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験

【その他】

特記事項

第186回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2019年09月17日 17時30分～19時25分 亀田総合病院K棟12階 会議室1 大塚 伊佐夫、金子 教宏、杉村 裕志、山下 周、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、伊藤 正喜、山口 祐輔、牛村 隆一、村松 智子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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 これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2. 株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第Ⅲ相比較臨床試験 これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題3. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による大量化学療法非適応の未治療多発性骨髄腫患者を対象としたVELCADE(ボルテゾミブ)、メルファラン及びブレドニゾン(VMP療法)とdaratumumab及びVMP療法の併用(D-VMP療法)を比較する第Ⅲ相、ランダム化、比較対照、非盲検試験 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験実施計画書(英語版、和訳版)の変更 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。 同意・説明文書の変更に伴い、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。 治験薬概要書(英語版、和訳版)の変更 治験薬概要書 第15版に対する補遺1(英語版、和訳版) 治験薬概要書 第15版に対する補遺2(英語版、和訳版) 製造販売後臨床試験参加者の健康被害に関する補償制度の概要 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。 審査結果:承認</p> <p>議題5. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題6. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p>

議題7. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験

切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

治験薬概要書(日本語版、英語版)の変更 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。

同意・説明文書(本体)の変更に伴い、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。

審査結果:承認

議題8. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AG220)の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

治験分担医師の変更 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題9. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

Daratumumab 治験薬概要書 第15版に対する補遺2(英語、日本語)

治験分担医師の変更

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。

審査結果:承認

議題10. 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験

当院で発生した重篤な有害事象について、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。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

治験薬概要書の変更 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。

同意・説明文書の変更に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題11. ブリストル・マイヤース・スクイブ株式会社の依頼による第1相試験

当院で発生した重篤な有害事象について、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。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

治験薬概要書/Nivolumab(英語版、日本語訳)の変更

治験分担医師の変更

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。

審査結果:承認

議題12. 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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

治験実施計画書(英語、日本語)の変更に伴い、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。

同意・説明文書の変更に伴い、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。

審査結果:承認

議題13. 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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題14. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題15. セルジーン株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のボマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第2相試験

当院で発生した重篤な有害事象について、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。
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
治験分担医師の変更

セルジーン社の治験参加者のパートナーを対象にしたデータ収集に関する同意(許可)説明文書の変更
セルジーン社の治験に参加する女性を対象とした妊娠についてのデータ収集に関する同意(許可)説明文書の変更
治験薬概要書(英語、日本語)の変更
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。

審査結果:承認

議題16. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果:承認

議題17. プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

治験実施計画書の変更に伴い、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。

同意説明文書の変更に伴い、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。

治験参加カードの変更

被験者への支払いに関する資料の変更

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。

審査結果:承認

(亀田IVFクリニック幕張より審査依頼)

議題18. A randomised, controlled, assessor-blind, parallel groups, multicentre trial assessing the efficacy and safety of FE 999049 in controlled ovarian stimulation in Japanese women undergoing an assisted reproductive technology programme

生殖補助医療を受ける日本人女性を対象とした調節卵巣刺激における FE 999049 の有効性及び安全性評価のための無作為化、評価者盲検、並行群間比較、多施設共同試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

【報告事項】

【逸脱報告】

- (1)小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験
- (2)ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- (3)セルジーン株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第Ⅱ相試験

【終了報告】

- (1)アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAGN-150998の第Ⅲ相試験
- (2)アステラス・アムジエン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第Ⅱ相試験

【承認取得報告】

- (1)ヤンセンファーマ株式会社の依頼による大量化学療法非適応の未治療多発性骨髄腫患者を対象としたVELCADE (ボルテゾミブ)、メルファラン及びプレドニゾン (VMP 療法) と daratumumab 及び VMP 療法の併用 (D-VMP 療法) を比較する第Ⅲ相、ランダム化、比較対照、非盲検試験
- (2)第一三共株式会社の依頼によるAC220 quizartinib、FLT3-ITD陽性の再発又は治療抵抗性急性骨髄性白血病治療薬

【開発中止報告】

- (1)株式会社クレハの依頼によるAST-21 球形吸着炭、慢性腎不全用剤

【その他】

特記事項

第187回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019年10月15日 17時30分～18時00分
開催場所	亀田総合病院 K棟12階 会議室1
出席委員名	大塚 伊佐夫、杉村 裕志、山下 周、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、伊藤 正喜、山口 祐輔、村松 智子
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による大量化学療法非適応の未治療多発性骨髄腫患者を対象としたVELCADE(ボルテゾミブ)、メルファラン及びブレドニゾン(VMP療法)とdaratumumab及びVMP療法の併用(D-VMP療法)を比較する第Ⅲ相、ランダム化、比較対照、非盲検試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題2. ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題3. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題4. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題5. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumabとカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題6. 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題7. ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による第1相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題8. 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 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p>

議題9. 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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
同意・説明文書の変更に伴い、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。

審査結果:承認

議題10. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題11. セルジーン株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第2相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題12. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題13. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題14. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

(亀田IVFクリニック幕張より審査依頼)

議題15. A randomised, controlled, assessor-blind, parallel groups, multicentre trial assessing the efficacy and safety of FE 999049 in controlled ovarian stimulation in Japanese women undergoing an assisted reproductive technology programme

生殖補助医療を受ける日本人女性を対象とした調節卵巣刺激におけるFE 999049の有効性及び安全性評価のための無作為化、評価者盲検、並行群間比較、多施設共同試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

【報告事項】

【承認取得報告】

(1)セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験

【その他】

特記事項

第188回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019年11月19日 17時30分～18時40分
開催場所	亀田総合病院 K棟12階 会議室1
出席委員名	大塚 伊佐夫、金子 教宏、山下 周、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、伊藤 正喜、山口 祐輔、村松 智子
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 【医師主導治験】末永 孝生による血管免疫芽球形T細胞リンパ腫(AITL)及びその他の濾胞性ヘルパーT細胞リンパ腫に対するダサチニブの多施設第II相医師主導治験 これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2. GGSのMPAを対象とした第III相試験 これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題3. フリストル・マイヤース スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題4. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験薬概要書の変更 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。 同意・説明文書の変更に伴い、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。 審査結果:承認</p> <p>議題5. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第II/III相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験実施計画書の変更に伴い、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。 審査結果:承認</p> <p>議題6. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第III相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験実施計画書 Amendment4への変更 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。 同意・説明文書の変更に伴い、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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題7. 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第III相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験分担医師の変更 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。 治験実施計画書の変更に伴い、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。 治験実施計画書 Amendmentの変更 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。 審査結果:承認</p>

議題8. ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による第1相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題9. 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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題10. 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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題11. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題12. セルジーン株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のボマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラムマブ併用の第2相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

治験実施計画書の変更に伴い、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。

同意・説明文書の変更に伴い、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。

審査結果:承認

議題13. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題14. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第II相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題15. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

被験者の健康被害に対する補償について 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。

治験実施計画書の変更に伴い、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。

審査結果:承認

議題16. 株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第III相比較臨床試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

【報告事項】

【逸脱報告】

(1)小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験
切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験

【終了報告】

(1)フェリング・ファーマ株式会社の依頼による 000273 (FE 999049、亀田IVFクリニック幕張:生殖補助医療における調節卵
巣刺激薬)

【承認取得報告】

(1)小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162(慢性心不全治療薬)

【その他】

特記事項