

第189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>2020年01月14日 17時30分～19時00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、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. SEA-A08A01に関する臨床性能試験 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:保留 すでに取得済みの「検体の二次使用の同意書」の内容について確認が必要なため</p> <p>議題2. 株式会社 生命科学インスティテュートの依頼によるST上昇型急性心筋梗塞患者を対象としたCL2020の検証的試験 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 ・山下 周委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題3. 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。 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</p> <p>議題4. 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。 Dexamethasone-ratiopharm 4mg、8mg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。 治験実施計画書 Amendment 特定の実施医療機関用の変更 治験実施予定期間の変更 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。  
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 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。  
Carfilzomib 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

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。  
Cabiralizumab 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. 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. 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。  
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。  
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。  
治験実施計画書別冊の変更 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。  
Summary of Product Characteristics(Dexamethasone 4mg)の変更  
Summary of Product Characteristics(Dexamethasone 2mg)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。  
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 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。  
Carfilzomib 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。  
将来の研究への検体への使用への同意の変更 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。  
デキサメタゾン服用日誌の変更 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15. 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16. 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

議題17. 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。  
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。  
治験分担医師の変更  
被験者募集用ポスターの変更  
被験者募集広告の概要  
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

議題18. 【医師主導治験】末永 孝生による血管免疫芽球性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  
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。  
治験薬管理に関する手順書  
安全性情報の取り扱いに関する手順書  
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

議題19. GGSのMPAを対象とした第Ⅲ相試験  
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

【報告事項】

【終了報告】

(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多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験

【その他】

## 第190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	2020年02月18日 17時30分～18時10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、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. 積水メディカル株式会社の依頼によるSEA-A08A01に関する臨床性能試験          検体の二次使用の同意書の内容について確認、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3. 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          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. 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          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。          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。  
治験実施計画書 Administrative letter 引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. 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. 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 別冊の変更 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。

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)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
- (2)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

**【承認取得報告】**

- (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多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験
- (2)MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験

**【その他】**

特記事項

第191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>2020年03月17日 17時30分～18時00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、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. 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 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。 審査結果:承認</p> <p>議題2. 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3. 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4. 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6. 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 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7. 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 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8. 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9. 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</p>

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11. 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。  
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12. 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。  
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。  
治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要の変更 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13. 【医師主導治験】末永 孝生による血管免疫芽球性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  
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14. 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGSのMPAを対象とした第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. 株式会社 生命科学インスティテュートの依頼によるST上昇型急性心筋梗塞患者を対象としたCL2020の検証的試験  
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

・山下 周委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【報告事項】

【逸脱報告】

(1)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

【終了報告】

(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

【その他】

特記事項

# 第192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	2020年04月21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、2
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、永井 淳子、西川 和年、高倉 照彦、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骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2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          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. セルジーン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としたポマリドミドとボルテゾミブ及び低用量デキサメタゾン併用療法とボルテゾミブ及び低用量デキサメタゾン併用療法の有効性及び安全性を比較する第3相多施設共同ランダム化オープンラベル試験          A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF POMALIDOMIDE, BORTEZOMIB AND LOW-DOSE DEXAMETHASONE VERSUS BORTEZOMIB AND LOW-DOSE DEXAMETHASONE IN SUBJECTS WITH RELAPSED OR REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA”          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。          COVID-19に関する各種レター 引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。          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。          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. プ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。          COVID-19に関する各種レター 引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. 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。  
対照薬の製品の変更 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。

COVID-19に関する各種レター 引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. 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。

COVID-19に関する各種レター 引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

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再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたポマリドミドと低用量デキサメタゾン及びダラツムマブの第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。

COVID-19に関する各種レター 引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. 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。

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。

COVID-19に関する各種レター 引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

代表取締役社長 クリス・フウリガンの依頼によるブルトン型チ

ロシキンナーゼ(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

議題15. 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】**

**【終了報告】**

(1) 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGのMPAを対象とした第Ⅲ相試験

**【承認取得報告】**

(1) サノフィ株式会社の依頼による基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセチド 配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験

(2) サノフィ株式会社の依頼による経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセチド 配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験

**【その他】**

特記事項

# 第193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	2020年05月19日 17時30分～17時45分
開催場所	亀田総合病院K棟12階 会議室1、2
出席委員名	大塚 伊佐夫、杉村 裕志、山下 周、高梨 つや子、永井 淳子、西川 和年、高倉 照彦、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          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。          治験薬概要書の変更に伴い、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2. セルジーン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としたポマリドミドとボルテゾミブ及び低用量デキサメタゾン併用療法とボルテゾミブ及び低用量デキサメタゾン併用療法の有効性及び安全性を比較する第3相多施設共同ランダム化オープンラベル試験          A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF POMALIDOMIDE, BORTEZOMIB AND LOW-DOSE DEXAMETHASONE VERSUS BORTEZOMIB AND LOW-DOSE DEXAMETHASONE IN SUBJECTS WITH RELAPSED OR REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA”          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. 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. 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          Daratumumab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5. 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6. 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          COVID-19に関するレター 引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. 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          COVID-19に関するレター 引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8. セルジーン株式会社の依頼による再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたポマリドミドと低用量デキサメタゾン及びダラツムマブの第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</p> <p>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</p> <p>議題10. ヤンセンファーマ株式会社 <span style="float:right">代表取締役社長 クリス・フウリガンの依頼による</span>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。  新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響下での治験実施におけるガイダンス 引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. 株式会社 生命科学インスティテュートの依頼によるST上昇型急性心筋梗塞患者を対象としたCL2020の検証的試験  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>・山下 周委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>【報告事項】</p> <p>【その他】</p>
特記事項	

## 第194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	2020年06月16日 17時30分～17時50分 亀田総合病院K棟12階 会議室1,2 大塚 伊佐夫、金子 教宏、山下 周、高梨 つや子、永井 淳子、西川 和年、高倉 照彦、伊藤 正喜、山口 祐輔、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“再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたポマリドミドとボルテゾミブ及び低用量デキサメタゾン併用療法とボルテゾミブ及び低用量デキサメタゾン併用療法の有効性及び安全性を比較する第3相多施設共同ランダム化オープンラベル試験                  A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF POMALIDOMIDE, BORTEZOMIB AND LOW-DOSE DEXAMETHASONE VERSUS BORTEZOMIB AND LOW-DOSE DEXAMETHASONE IN SUBJECTS WITH RELAPSED OR REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA”                  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. 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. 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4. 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5. 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> <p>議題6. 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</p> <p>議題7. セルジーン株式会社の依頼による再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたポマリドミドと低用量デキサメタゾン及びダラツムマブの第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。                  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</p>

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10. ヤンセンファーマ株式会社 代表取締役社長 クリス・フウリガンの依頼によるブルトン型チロシキナーゼ(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

議題11. 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

議題12. 株式会社 生命科学インスティテュートの依頼によるST上昇型急性心筋梗塞患者を対象としたCL2020の検証的試験

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

・山下 周委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題13. セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2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

【報告事項】

【逸脱報告】

(1)セルジーン株式会社の依頼による再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたポマリドミドと低用量デキサメタゾン及びダラツムマブの第2相試験

【その他】

特記事項

第195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>2020年07月21日 17時30分～18時25分 亀田総合病院K棟12階 会議室1、2 大塚 伊佐夫、金子 教宏、杉村 裕志、山下 周、高梨 つや子、永井 淳子、西川 和年、高倉 照彦、伊藤 正喜、山口 祐輔、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. 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 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. セルジーン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としたポマリドミドとボルテゾミブ及び低用量デキサメタゾン併用療法とボルテゾミブ及び低用量デキサメタゾン併用療法の有効性及び安全性を比較する第3相多施設共同ランダム化オープンラベル試験 A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF POMALIDOMIDE, BORTEZOMIB AND LOW-DOSE DEXAMETHASONE VERSUS BORTEZOMIB AND LOW-DOSE DEXAMETHASONE IN SUBJECTS WITH RELAPSED OR REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA” 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. 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。 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> <p>議題5. 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6. 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> <p>議題7. 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</p> <p>議題8. セルジーン株式会社の依頼による再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたポマリドミドと低用量デキサメタゾン及びダラツムマブの第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</p> <p>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。 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>

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. ヤンセンファーマ株式会社 代表取締役社長 クリス・フウリガンの依頼によるブルトン型チロシキナーゼ(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。  
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12. 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  
治験製品概要書の変更に伴い、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. 【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  
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. 株式会社 生命科学インスティテュートの依頼によるST上昇型急性心筋梗塞患者を対象としたCL2020の検証的試験  
心臓カテーテル検査調査項目に関するお願い 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

・山下 周委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題15. セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2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。  
EORTC QLQ-C30 (Japanese) 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
MFSAF(骨髄線維症の症状に関する評価アンケート) (Japanese) 引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)セルジーン株式会社の依頼による再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたポマリドミドと低用量デキサメタゾン及びダラツムマブの第2相試験

#### 【エントリー再開】

(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

(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BMS-986165の第Ⅱ相試験

#### 【その他】

特記事項

## 第196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	2020年09月15日 17時30分～19時00分 亀田総合病院 K棟12階 会議室1、2 大塚 伊佐夫、金子 教宏、杉村 裕志、山下 周、高梨 つや子、永井 淳子、西川 和年、伊藤 正喜、山口 祐輔、牛村 隆一、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. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317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:修正の上で承認                  同意説明文書の誤記、表現の修正</p> <p>議題2. 協和キリンによるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験                  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. 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4. セルジーン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としたポマリドミドとボルテゾミブ及び低用量デキサメタゾン併用療法とボルテゾミブ及び低用量デキサメタゾン併用療法の有効性及び安全性を比較する第3相多施設共同ランダム化オープンラベル試験                  A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF POMALIDOMIDE, BORTEZOMIB AND LOW-DOSE DEXAMETHASONE VERSUS BORTEZOMIB AND LOW-DOSE DEXAMETHASONE IN SUBJECTS WITH RELAPSED OR REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA”                  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                  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ザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験                  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。                  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> <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。                  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>

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. セルジーン株式会社の依頼による再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたポマリドミドと低用量デキサメタゾン及びダラツムマブの第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。

治験薬概要書の変更に伴い、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。

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14. ヤンセンファーマ株式会社 代表取締役社長 クリス・フウリガンの依頼によるブルトン型チロシinkin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。

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15. 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<sup>®</sup>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。

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16. 【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

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。

試験実施期間の延長 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。

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17. 株式会社 生命科学インスティテュートの依頼によるST上昇型急性心筋梗塞患者を対象としたCL2020の検証的試験  
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

・山下 周委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2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19. 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  
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)セルジーン株式会社の依頼による再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたポマリドミドと低用量デキサメタゾン及びダラツムマブの第2相試験

【終了報告】

(1)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試験

【ランダム化パートの登録開始のご連絡】

(1)株式会社 生命科学インスティテュートの依頼によるST上昇型急性心筋梗塞患者を対象としたCL2020の検証的試験

【被験者登録再開のご連絡】

(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  
(2)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

【治験業務再開のためのアプローチについて】

(1)セルジーン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としたポマリドミドとボルテゾミブ及び低用量デキサメタゾン併用療法とボルテゾミブ及び低用量デキサメタゾン併用療法の有効性及び安全性を比較する第3相多施設共同ランダム化オープンラベル試験

A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF POMALIDOMIDE, BORTEZOMIB AND LOW-DOSE DEXAMETHASONE VERSUS BORTEZOMIB AND LOW-DOSE DEXAMETHASONE IN SUBJECTS WITH RELAPSED OR REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA”

(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骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第III相試験

(4)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

(5)セルジーン株式会社の依頼による再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたポマリドミドと低用量デキサメタゾン及びダラツムマブの第2相試験

(6)ブリistol・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

(7)セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験

(8)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

【その他】

特記事項

## 第197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	2020年10月20日 17時30分～17時55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、永井 淳子、西川 和年、高倉 照彦、山口 祐輔、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. 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. 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. 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 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。                      治験薬概要書 情報に更新はないが、製造販売後臨床試験へ移行のため 引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. 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。                      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5. 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                      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6. 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> <p>                     議題7. 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                 </p> <p>                     議題8. セルジーン株式会社の依頼による再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたボマリドミドと低用量デキサメタゾン及びダラツムマブの第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                 </p>

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11. ヤンセンファーマ株式会社

代表取締役社長 クリス・フウリガンの依頼による

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

議題12. 【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

監査計画書の変更 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。

治験薬概要書 第20版補遺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。

モニタリング報告書(症例以外) 引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線維症を対象としたFedratinibの第1/2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14. 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

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. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317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。

COVID-19に関するガイダンス 引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. 協和キリンによるB細胞性非 Hodgkin リンパ腫患者を対象とした第Ⅱ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

#### 【報告事項】

#### 【逸脱報告】

(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

#### 【終了報告】

(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第1相試験

#### 【承認取得報告】

(1)小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101-32(敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する治療薬)

#### 【その他】

特記事項	
------	--

第198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>2020年11月17日 17時30分～18時00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、永井 淳子、西川 和年、高倉 照彦、伊藤 正喜、山口 祐輔、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. 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3. 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          治験実施計画書 19.4日本のシタラビン(寛解導入療法)添付文書の変更          治験実施計画書 19.5日本のシタラビン(地固め療法)添付文書の変更          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> <p>議題4. 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5. 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。          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6. 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> <p>議題7. 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</p> <p>議題8. セルジーン株式会社の依頼による再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたボマリドミドと低用量デキサメタゾン及びダラツムマブの第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</p>

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。

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 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。

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。

将来の研究への検体の使用への同意の変更 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11. ヤンセンファーマ株式会社

代表取締役社長 クリス・フウリガンの依頼による

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。

治験薬概要書 第13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12. 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

議題13. 【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

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。

モニタリング報告書(症例以外) 引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. 株式会社 生命科学インスティテュートの依頼によるST上昇型急性心筋梗塞患者を対象としたCL2020の検証的試験

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。

治験製品概要書の変更 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。

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

・山下 周委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題15. セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2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16. 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

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. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317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18. 協和キリンによるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅱ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 別冊の変更 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

**【報告事項】**

**【逸脱報告】**

(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

**【その他】**

特記事項

第199回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会(臨時開催)  
【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	2020年12月22日 17時30分～18時00分 亀田総合病院 K棟12階 会議室1 大塚 伊佐夫、山下 周、高梨 つや子、永井 淳子、西川 和年、高倉 照彦、伊藤 正喜、山口 祐輔、村松 智子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. アツヴィ合同会社の依頼によるA Phase 1/2, Multicenter, Dose-Escalation and Expansion Study of Combination Therapy with Venetoclax, Daratumumab and Dexamethasone (with and without Bortezomib) in Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にベネトクラクス、ダラツムマブ及びデキサメタゾン(ボルテゾミブ併用及び非併用)との併用療法を評価する、多施設共同、用量漸増及び拡大第I/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  【報告事項】  【その他】
特記事項	