

## 第200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>2021年01月12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、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</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. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能局所進行性又は転移性HER2 陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドラスタズマブエムタンシン(T-DM1) 併用療法と、プラセボ+T-DM1 併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3 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骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536)の第3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. 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 補遺01 引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。                  治験薬概要書 補遺01 引き続き治験を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。                  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. 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</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。

Temporary Suspension of Study Enrollment-Japan sites only 引き続き治験を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

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

議題13. 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

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

・山下 周委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に参加

議題14. 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。

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15. 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。

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16. (治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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。

治験実施計画書に対する補遺 別紙1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。

治験実施計画書に対する補遺 別紙2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。

治験実施計画書に対する補遺 別紙3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17. 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。

審査結果:承認

議題18. 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  
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

**【報告事項】**

**【逸脱報告】**

(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

**【承認取得報告】**

(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

**【その他】**

特記事項

第201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>2021年02月16日 17時30分～18時30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、高倉 照彦、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第1b/2a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. 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。          審査結果:承認</p> <p>議題4. 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。          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。          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> <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> <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>

議題10. 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11. 【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

モニタリング報告書(症例) 引き続き治験を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13. 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14. (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15. 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16. 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

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. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能局所進行性又は転移性HER2 陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドトラスツズマブエムタンシン(T-DM1) 併用療法と、プラセボ+T-DM1 併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3 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. セルジーン株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3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

(2) (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

**【再審査・再評価結果の通知】**

(1) Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼によるCA180056(慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ)の第Ⅲ相試験)

**【その他】**

特記事項

## 第202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>2021年03月16日 17時30分～18時20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、高倉 照彦、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. サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984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. 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”                  Dexamethasone 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。                  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> <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。                  被験者募集システム 引き続き治験を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。                  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. 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。                  Dexamethasone 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. ヤンセンファーマ株式会社 代表取締役社長 關口 修平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(PGI-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  
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. 【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。  
モニタリング報告書(症例) 引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11. 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12. 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13. (治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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。  
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14. 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。  
審査結果:承認

議題15. 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  
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. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドラスタズマブエムタンシン(T-DM1)併用療法と、プラセボ+T-DM1併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3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17. セルジーン株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3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. セルジーン株式会社の依頼による第1b/2a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。

Dexamethasone 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

議題19. 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

臨床性能試験実施計画書の変更 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)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

(2) (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

**【治験中止報告】**

(1)ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるCA204116(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203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>2021年04月20日 17時30分～18時16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、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. Hexal社及びSandoz社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたSOK583A1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. 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          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。          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。          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          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。          Reinstated Study Enrollment-Japan sites only 05 March 2021          引き続き治験を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. 【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  
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

議題10. 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11. 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。  
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. 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13. (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  
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パンデミック中の治験薬発送ガイドランスの変更 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14. 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。  
審査結果:承認

議題15. アッ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  
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16. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドラスタズマブエムタンシン(T-DM1)併用療法と、プラセボ+T-DM1併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3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17. セルジーン株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象とした Luspatercept (ACE-536) の第3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. セルジーン株式会社の依頼による第1b/2a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の影響に伴うQOL質問票回答手順の追加 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

【報告事項】

【その他】

特記事項

## 第204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	2021年05月18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、山下 周、高梨 つや子、永井 淳子、高倉 照彦、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. 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                      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 引き続き治験を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。                      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                      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 引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. 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> <p>                     議題7. 【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                      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. 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>                     ・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>

議題9. 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10. 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11. (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  
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 引き続き治験を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. 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。  
審査結果:承認

議題13. 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  
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. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能局所進行性又は転移性HER2 陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドトラスツズマブエムタンシン(T-DM1) 併用療法と、プラセボ+T-DM1 併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3 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骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536) の第3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第1b/2a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17. サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984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 別紙別添1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。  
補償制度の概要(患者用)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。  
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

【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205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>2021年06月15日 17時30分～18時15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、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. Genova Inc.の依頼による中等症COVID-19の入院成人患者を対象に、エアロゾル化JH509の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験                  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                  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. 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”                  Dexamethasone-ratiopharm®4mg, 8mg Tabletten-Fachinformation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                  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。                  Summary of Product Characteristics(Dexamethasone 4mg)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. 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. 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11. 【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。

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. 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13. 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14. (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15. 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。

審査結果:承認

議題16. アッ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

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。

添付文書(ダラキューロ配合皮下注) 引き続き治験を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. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能局所進行性又は転移性HER2 陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドトラスツマブエムタンシン(T-DM1) 併用療法と、プラセボ+T-DM1 併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3 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. セルジーン株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象とした  
Luspatercept(ACE-536)の第3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第1b/2a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。

Summary of Product Characteristics(Dexamethasone 4mg)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20. サノフィ株式会社の依頼による高リスク群のくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象としてレナリドミド + デキサメタゾンとisatuximab(SAR650984)の併用療法とレナリドミド + デキサメタゾン併用療法の比較評価を行うランダム化、非盲検、多施設共同第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21. サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象にSOK583A1を硝子体内投与したときの有効性、安全性及び免疫原性をアイリーア®と比較する52週間、多施設共同、無作為化、二重盲検、2群並行群間比較試験

治験に係る健康被害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

**【報告事項】**

(1)セルジーン株式会社の依頼による第1b/2a相試験

Cohort H2における推奨用量について

**【その他】**

特記事項

## 第206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>2021年07月20日 17時30分～18時45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、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. 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                  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. 【医師主導治験】林 淑朗による中等症のCOVID-19感染症と確定診断された患者を対象としたエリトラン(E5564)の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験(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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ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”                  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. 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。                  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 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                  治験費用の負担について説明した文書の変更 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>

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

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

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。

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 関口 修平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

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. 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 引き続き治験を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

モニタリング報告書(症例) 引き続き治験を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。

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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ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。

Protocol Clarification letter, Newsletter 引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

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

議題18. 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。  
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19. 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  
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。  
M15-654 治験実施計画書事務的変更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20. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能局所進行性又は転移性HER2 陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドラスタズマブエムタンシン(T-DM1) 併用療法と、プラセボ+T-DM1 併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3 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21. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3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22. 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1b/2a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23. サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984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。  
契約症例数の変更 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24. Hexal社及びSandoz社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたSOK583A1の第Ⅲ相試験  
妊娠の追跡調査に関する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25. (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中等症COVID-19の入院成人患者を対象に、エアロゾル化JH509の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験  
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) (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

#### 【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BMS-986165の第Ⅱ相試験

#### 【その他】

特記事項	
------	--

## 第207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	2021年09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、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          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</p> <p>議題2. 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> <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。          治験薬概要書 EPREX 医薬品製品概要(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6. ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 ホマリドミドカプセル 仕様変更レター 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>

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8. 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. 【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

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。

モニタリング報告書(症例) 引き続き治験を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。

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。

妊娠中のパートナー向けの妊娠に関する同意・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。

妊娠中の患者向けの妊娠に関する同意・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。

服薬日誌の変更 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。

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

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12. (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

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

議題13. 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14. アッ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  
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. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能局所進行性又は転移性HER2 陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドラスタズマブエムタンシン(T-DM1) 併用療法と、プラセボ+T-DM1 併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3 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。  
ADMINISTRATIVE LETTER 01 引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。  
同意・説明文書 プレスクリーニングの変更 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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3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. 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1b/2a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. サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984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 引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

議題19. Hexal社及びSandoz社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたSOK583A1の第III相試験  
治験分担医師の追加 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20. (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中等症COVID-19の入院成人患者を対象に、エアロゾル化JH509の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験  
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。  
7段階の順序尺度に関する補足説明の変更 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。  
リーフレット 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

議題21. プリストル・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  
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22. 【医師主導治験】林 淑朗による中等症のCOVID-19感染症と確定診断された患者を対象としたエリトラン  
(E5564)の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験(医師主導治験)  
治験分担医師の追加 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

【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

(2) (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

(3)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1b/2a相試験

【その他】

特記事項

## 第208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>2021年10月19日 17時30分～18時15分                  亀田総合病院 K棟12階 会議室2                  大塚 伊佐夫、金子 教宏、杉村 裕志、山下 周、永井 淳子、高倉 照彦、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. (治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験                  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“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”                  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。                  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。                  Web掲載用資料 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                  被験者の募集の手順 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                  治験の経費ポイント算出表 引き続き治験を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9. (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10. 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。

審査結果:承認

議題11. 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

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12. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能局所進行性又は転移性HER2 陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドラスタズマブエムタンシン(T-DM1) 併用療法と、プラセボ+T-DM1 併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3 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骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3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第1b/2a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. サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984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16. 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

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. 【医師主導治験】林 淑朗による中等症のCOVID-19感染症と確定診断された患者を対象としたエリトラン(E5564)の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験(医師主導治験)  
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

【報告事項】

【逸脱報告】

- (1) 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ン<sup>®</sup>(AG220)の第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

【再評価・再評価結果の通知】

- (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モトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの第Ⅳ相臨床試験

【その他】

特記事項

## 第209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	2021年11月16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、杉村 裕志、山下 周、高梨 つや子、永井 淳子、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. 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 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</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> <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> <p>議題7. 【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. 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。 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。 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>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</p>

議題10.プリストル・マイヤーズ スクイブ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11. (治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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12. 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。

審査結果:承認

議題13. 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

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14. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能局所進行性又は転移性HER2 陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドラスツズマブエムタンシン(T-DM1) 併用療法と、プラセボ+T-DM1 併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3 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. プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3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. 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1b/2a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. サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984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. プリストル・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

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. (治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験

治験薬概要書 第14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。

審査結果:承認

	<p><b>【報告事項】</b></p> <p><b>【逸脱報告】</b></p> <p>(1)ブリistol・マイヤーズ スクイブ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</p> <p>(2)ブリistol・マイヤーズ スクイブ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</p> <p>(3)ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第1b/2a相試験</p> <p><b>【終了報告】</b></p> <p>(1)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</p> <p><b>【開発中止報告】</b></p> <p>(1)帝人ファーマ株式会社の依頼による顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象としたGGSの第Ⅲ相試験</p> <p><b>【再審査・再評価結果の通知】</b></p> <p>(1)第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ(AMG 162)の第Ⅳ相試験</p> <p><b>【その他】</b></p>
特記事項	

第210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】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2021年12月21日 17時30分～18時20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、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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による完全寛解にある日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした維持療法としての経口用アザシチジン又はプラセボと最良支持療法との併用療法を検討する試験 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再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化BCMA×CD3 二重特異性抗体JNJ-64007957 の第1 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>【報告事項】</p> <p>【その他】</p>
<p>特記事項</p>	