

## 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