

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】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	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
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<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
試験薬概要書の変更 引き続き試験を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. 【医師主導試験】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相医師主導試験
試験実施計画書の変更に伴い、引き続き試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、引き続き試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) 引き続き試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) 引き続き試験を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試験責任医師の見解に基づき、引き続き試験を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試験責任医師の見解に基づき、引き続き試験を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. (試験国内管理人)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試験責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
試験薬概要書の変更 引き続き試験を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試験責任医師の見解に基づき、引き続き試験を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試験責任医師の見解に基づき、引き続き試験を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試験責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
試験分担医師の変更 引き続き試験を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試験責任医師の見解に基づき、引き続き試験を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)ブリストル・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