

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