

## 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】

|  |  |
|--|--|
| <p>開催日時<br/>開催場所<br/>出席委員名<br/>欠席委員名</p> | <p>2021年05月18日 17時30分～18時00分<br/>                 亀田総合病院 K棟12階 会議室1<br/>                 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</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. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験<br/>                 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<br/>                 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。<br/>                 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>                 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。<br/>                 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<br/>                 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>                 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。<br/>                 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<br/>                 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>                 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<br/>                 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>                 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<br/>                 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。<br/>                 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>                 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。<br/>                 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。<br/>                 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<br/>                 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>                 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<br/>                 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>                 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<br/>                 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>                 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。<br/>                 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