

第211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	2022年01月18日 17時30分～18時25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、村松 智子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法(B-Pd)の有効性及び安全性を、ボマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法(PVd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第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 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。 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。 製造販売後臨床試験への移行についてレター 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。 審査結果:承認 議題5. 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6. 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 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不参加 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。 審査結果:承認 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。
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. 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。
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。
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。
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

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. サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会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
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。
被験者紹介依頼状 引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. (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。

審査結果:承認

議題18. 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19. 【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)

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。

治験実施計画書ガイダンスの変更 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。

審査結果:承認

【報告事項】

【逸脱報告】

(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

(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骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験

(3)(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

(4)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

(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第1b/2a相試験

【治験依頼者からのレター】

(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第1b/2a相試験 組み入れ終了

【終了報告】

(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 胃がんに対する多施設共同無作為化試験

【その他】

特記事項

第212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	2022年02月15日 17時30分～18時35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、永井 淳子、西川 和年、高倉 照彦、伊藤 正喜、山口 祐輔、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	議題1. 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の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化 GPRC5D × CD3 二重特異性抗体 talquetamab の第 1/2 相, first-in-human, 非盲検, 用量漸増試験 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 議題2. グラクソ・スミスクライン株式会社による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第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 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 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。 レター EPREX®ERYPO®のSmPC(製品特性概要)の改訂版について 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。 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。 同意撤回書の変更に伴い、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 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 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。
カルフィルゾミブ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。
審査結果:承認

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。
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
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. (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11. 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。
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12. 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13. 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16. 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。
レナリドミド(カプセル剤) 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

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
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. 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
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20. 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
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. 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
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. 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】 【終了報告】 (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 (2)ヤンセンファーマ株式会社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 (3)プリストル・マイヤース 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 (4)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 【その他】
特記事項	

第213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	2022年03月15日 17時30分～17時50分 亀田総合病院 K棟12階 会議室1 金子 教宏、杉村 裕志、山下 周、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
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	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 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。 同意撤回書の変更 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 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6. (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7. 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8. 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11. 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. サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたにSOK583A1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
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15. 【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)
治験薬概要書 第5版 追補 引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
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. 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
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. 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の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPRC5D × CD3 二重特異性抗体 talquetamab の第 1/2 相, first-in-human, 非盲検, 用量漸増試験
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)ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髓線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 【依頼者からのレター】 (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 ・中間解析後の治験実施に関する治験依頼者からのお知らせ 【終了報告】 (1)【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 【承認取得報告】 (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 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 (2)ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるLCZ696 高血圧症治療薬 【その他】
特記事項	

第214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	2022年04月19日 17時30分～18時05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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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 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” 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。 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。 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 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。 パートナーを対象とした同意・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 議題7. 【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 モニタリング報告書(症例)(症例以外) 治験終了報告書提出後であるが、審査漏れがあった為審査した。 審査結果:承認

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髓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。

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。

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。

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. (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. 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髓増殖性腫瘍関連骨髓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。

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. 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13. サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髓腫患者を対象としたSAR650984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。

パートナーの妊娠追跡調査に関する同意・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。

審査結果:承認

議題14. サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会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

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15. (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

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)
モニタリング報告書(非盲検)(手続き) 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. (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
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. 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
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。
妊娠および出産に関する同意・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。
追跡調査に関する同意撤回書 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

議題20. 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
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21. (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再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法(B-Pd)の有効性及び安全性を、ボマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法(PVd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第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。
国内における207499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。
審査結果:承認

議題22. 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の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 talquetamab の第 1/2 相, first-in-human, 非盲検, 用量漸増試験
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

【報告事項】

【終了報告】

- (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
- (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

【その他】

特記事項

第215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	2022年05月17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、西川 和年、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	議題1. Seagen Inc.の依頼による転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びベルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-05) 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 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 治験分担医師の削除 引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。 治験分担医師の削除 引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。 治験分担医師の削除 引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。 治験分担医師の削除 引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6. 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 治験分担医師の削除 引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 治験分担医師の削除 引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. (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。 治験分担医師の削除 引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. 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第1b/2a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。

Protocol Administrative letter 引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 コホート J1/K 引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 パートナーの妊娠についての追跡調査参加の変更に伴い、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 女性を対象とした妊娠についての追跡調査参加の変更に伴い、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。

治験薬概要書(Iberdomide)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。

Global Scientific and Regulatory Documentation 引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(Velcade) Revision 45 引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(Darzalex) Revision 17 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

参加カード コホートJ1/K用 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

服薬確認書 Cohort J1/C1-8、Cohort J1/After C9、Cohort K 引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 コホートJ1用、コホートK用 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

ポイント算出表(J1及びK用) 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

予定される費用(J1及びK用) 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

物品貸与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。

Synopsis of Interim Clinical Study Report CC-220-MM-001 引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. 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13. 【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、削除 引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)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

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。

レター:WA42293試験及びWA42294試験の募集率管理の理由のお知らせ 引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. 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

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. 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

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。

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 第1相パート用の変更に伴い、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 妊娠中のパートナー用の変更に伴い、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 第2相パート用 引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。

Summary of Product Characteristics 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

医療用医薬品添付文書 アクテムラ点滴静注用 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

医薬品インタビューフォーム アクテムラ点滴静注用 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

被験者の健康被害に対する補償についての変更 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。

治験参加者の健康被害に関する補償精度の概要の変更 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。

質問票 EORTC QLQ-C30 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

質問票 EQ-5D-5L 健康アンケート 日本用日本語版 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

質問票 多発性骨髄腫の重症度に対する患者の全体的印象(PGIS) 引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。

予定される治験費用に関する資料の変更 1500μg/kg群、3000μg/kg群 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

予定される治験費用に関する資料 Phase2part 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

ポイント算出表(Phase2) 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

症例追加 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17. 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の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 talquetamab の第 1/2 相, first-in-human, 非盲検, 用量漸増試験

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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅲ相試験

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。

妊娠された女性パートナーの方のための同意・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

【報告事項】

【開発中止報告】

(1)アラガン・ジャパン株式会社の依頼による150998-006 (Abicipar Pegol、加齢黄斑変性治療薬)

【その他】

特記事項

第216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	2022年06月21日 17時30分～18時00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	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“再発又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” 治験実施計画書 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。 審査結果:承認 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。 審査結果:承認 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 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線維症を対象としたFedratinibの第1/2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6.(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。 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。 患者さまのパートナー用 妊娠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。 任意の生検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。 任意の採血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。 患者さまの治験参加の早期中止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。 癌の進行後の治験薬の継続投与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7. 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。
治験実施計画書 別冊 実施体制の変更 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。

症例数追加 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10. 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。

治験実施計画書 改訂版の変更(英語、日本語) 引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 administrative Letter(英語、日本語) 引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 治験実施体制の変更 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。

Iberdomide 治験薬概要書の変更(英語、日本) 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ科学的及び薬事的文書(英語、日本語) 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

ダラツムマブ 治験薬概要書の変更(英語、日本語) 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

ホルテゾミブ 欧州製品情報概要の変更(英語、日本語) 引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 Pregnant Partner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 Pregnant Subject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。

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。

治験の経費ポイント算出表の変更 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。

予定される治験費用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。

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。

治験薬の投与方法 投与群A 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬の投与方法 投与群B 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

CC-220 交付管理確認業務手順書の変更 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12. (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

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。

妊娠関連の健康情報の使用および開示に関する承諾の変更 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

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14. 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1/2 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15. (治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法(B-Pd)の有効性及び安全性を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法(PVd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第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。

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16. 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の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化 GPRC5D × CD3 二重特異性抗体 talquetamab の第 1/2 相, first-in-human, 非盲検, 用量漸増試験

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 (Clinical) 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 (妊娠パートナー用) 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。

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17. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第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18. Seagen Inc.の依頼による転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験(HER2CLIMB-05) 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。 プレスクリーニング用 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。 妊娠したパートナー向けの情報提供依頼文書の変更 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。 国内におけるSGNTUC-028 治験実施計画書に対する補遺の変更 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。 国内におけるSGNTUC-028 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。 審査結果:承認 【報告事項】 【その他】
特記事項	

第217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	2022年07月19日 17時30分～18時40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	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(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験 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 議題2. 株式会社LTTバイオフーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの 第Ⅱ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:修正の上で承認 同意説明文書の修正 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 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 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 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7. (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。 BGB-A317-305 治験実施計画書に対する補遺の変更 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。 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8. 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11. 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。

デキサメタゾン(錠剤) 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。

日本版治験実施計画書 別紙の変更 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. 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。

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13. 【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)

モニタリング報告書(非盲検) 引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(手続き) 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)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

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. 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

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. 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1/2 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。
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

議題17. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法(B-Pd)の有効性及び安全性を、ボマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法(PVd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第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. 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の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化 GPRC5D × CD3 二重特異性抗体 talquetamab の第 1/2 相, first-in-human, 非盲検, 用量漸増試験

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. Seagen Inc.の依頼による転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びベルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験(HER2CLIMB-05)

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)フリストル・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

(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1/2 相試験

(3) (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法(B-Pd)の有効性及び安全性を、ボマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法(PVd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相試験

【終了報告】

(1)【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)

【開発中止報告】

(1)【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)

【その他】

特記事項

第218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	2022年09月20日 17時30分～18時15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、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	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 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。 治験参加中の男性患者さまのパートナーの方へ妊娠した女性のための同意・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 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。 審査結果:承認 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 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 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(pomalidomide) 引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(Daratumumab) 引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。 審査結果:承認

議題8. (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9. 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。

Protocol Administrative Letter #2 引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。

Protocol Administrative Letter 引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. 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。

被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 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。

「多発性骨髄腫」のはなし 引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14. (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

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。

妊娠関連の健康情報の使用および開示に関する承諾の変更 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. 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

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. 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1/2 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。

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

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再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法(B-Pd)の有効性及び安全性を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法(PVd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第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. 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の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化 GPRC5D × CD3 二重特異性抗体 talquetamab の第 1/2 相, first-in-human, 非盲検, 用量漸増試験

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19. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第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 ANNEX I SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS Daratumumab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。

GSK2857916 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転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びベルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験 (HER2CLIMB-05)

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。

治験薬概要書正誤表 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

議題21. (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(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験

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) 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 (2) 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 (3) 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1/2 相試験 (4) (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法(B-Pd)の有効性及び安全性を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法(PVd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第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多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験 (2) 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 (3) アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性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 (4) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会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 【その他】
特記事項	

第219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	2022年10月18日 17時30分～18時35分
開催場所	亀田総合病院 K棟12階 会議室2
出席委員名	大塚 伊佐夫、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	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他の LUSPATERCEPT (ACE-536) 臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第 3B 相非盲検単群継続試験 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 議題2. サノフィ株式会社の依頼による再発性及び／又は難治性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 議題3. アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Tozorakimab の有効性及び安全性試験 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 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。 Cover Letter 引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。 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。 Note to File 引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 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。 Administrative Letter 引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. (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。

治験実施計画書に対する補遺の変更 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。

Summary of Product Characteristics Oxaliplatin 引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 Xeloda 引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. 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。

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. 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。

治験実施計画書 別冊 治験実施体制の変更 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。

Summary of Product Characteristics(Dexamethasone 2mg) (2017年11月) 引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. 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12. 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13. (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

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. 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

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

議題15. 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1/2 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。

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用の同意・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。

予定される費用(6000μg/kg群) 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

ポイント算出表(コホート4) 引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サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法(B-Pd)の有効性及び安全性を、ボマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法(PVd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第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17. 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の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化 GPRC5D × CD3 二重特異性抗体 talquetamab の第 1/2 相, first-in-human, 非盲検, 用量漸増試験

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18. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第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19. (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転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験 (HER2CLIMB-05)

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20. (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(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験

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) Bristol-Myers Squibb 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) Bristol-Myers Squibb 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 (3) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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 (4) 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1/2 相試験 (5) 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の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化 GPRC5D × CD3 二重特異性抗体 talquetamab の第 1/2 相, first-in-human, 非盲検, 用量漸増試験 【その他】
特記事項	

第220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	2022年11月15日 17時30分～18時35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、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	議題1. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583を1日1回、24週間以上投与時の有効性、安全性及び忍容性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、用量設定試験(Airleaf™) 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 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 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 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。 Administrative Letter 引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6. (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7. 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10. 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。
治験実施計画書 別冊 治験実施体制の変更 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. (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

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. 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

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

議題14. 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1/2 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15. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法(B-Pd)の有効性及び安全性を、ボマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法(PVd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第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。
日本人拡大コホート実施のお知らせ 引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. 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の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化 GPRC5D × CD3 二重特異性抗体 talquetamab の第 1/2 相, first-in-human, 非盲検, 用量漸増試験

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. グラクソ・スミスクライン株式会社による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第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 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。 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。 ANNEX I SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS Daratumumab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。 SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS Dexamethasone Tablets BP 2.0mg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18. (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転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びベルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験 (HER2CLIMB-05) 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。 治験分担医師の削除 引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。 Perjeta製品特性概要書の変更 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(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験 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20. 株式会社LTTバイオフーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの 第Ⅱ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 【報告事項】 【逸脱報告】 (1)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1/2 相試験 (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の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化 GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 talquetamab の第 1/2 相, first-in-human, 非盲検, 用量漸増試験 (3)株式会社LTTバイオフーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの 第Ⅱ相試験 【治験中止報告】 (1)(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の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 【その他】	
特記事項	