

## 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】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>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</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. (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                  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. 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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</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> <p>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</p> <p>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</p>

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