

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	<p>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</p> <p>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</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</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</p> <p>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</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</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 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</p> <p>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</p>

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。
Letter: 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