

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	<p>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” 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</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</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。 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</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</p> <p>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</p>

議題7. 協和キリンによるB細胞性非 Hodgkin 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。

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。

ホルテゾミア 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ド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。
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。
プレスクリン用 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