

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	<p>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</p> <p>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</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。 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。 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</p> <p>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</p>

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
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)アリストル・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

【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