

平成30年4月治験審査委員会議事概要

日時：平成30年4月12日（木）17:30～19:40

場所：日本赤十字社医療センター 講堂3

出席者：（委員長）日吉 徹

（委員）鈴木 憲史・今門 純久・永岡 栄・高屋 和彦・石田 耕太・井本 寛子・角 公彦（非専門）・臼井 良江（非専門）・佐々木 惣一（院外、非専門）・岡崎 廉治（院外、非専門）・原 英喜（院外、非専門）

欠席者：（委員） 細川 昌彦（非専門）

新規審査依頼

（1）多発性骨髄腫標準治療レジメン併用下のダラツムマブ皮下投与を評価する多施設共同第2相試験

【審議】

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき実施の妥当性について審議

【審査結果】

治験実施を「修正の上承認」

※同意説明文書及び参加同意書の修正

（2）ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験

【審議】

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき実施の妥当性について審議

【審査結果】

治験実施を「修正の上承認」

※同意説明文書及び参加同意書の修正

（3）未治療の全身性ALアミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（CyBorD）レジメンの併用及びCyBorDレジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第3相試験

【審議】

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき実施の妥当性について審議

【審査結果】

治験実施を「修正の上承認」

※同意説明文書及び参加同意書の修正

2. 継続審査、治験実施計画書の変更及び新たな安全性情報の入手等による治験継続の可否の審査依頼及び逸脱に対する承認

(1) リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(2) 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

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

当センターで発生した有害事象について治験を行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

※ 治験に関する変更 (3/2付) は迅速審査で承認されたことを報告とする

(3) 再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週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

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(4) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるelotuzumabの第Ⅱ相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(5) 未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験

【審議】

安全性については、2- (4) と同時審議

【審査結果】

治験実施を「承認」

(6) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたBMS-901608の第Ⅲ相臨床試験

【審議】

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(7) 武田薬品工業株式会社による第 I 相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(8) 武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験

【審議】

安全性情報については2-(7)と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(9) 武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate (MLN9708) の第3相試験

【審議】

安全性情報については2-(7), (8)と同時審議

治験期間が1年を超えるため治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(10) 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験

【審議】

安全性情報については2-(7)～(9)と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(11) A Phase 3, Randomized, Controlled, Open-label, Multicenter, safety and Efficacy study of Dexamethasone Plus MLN9708 or Physician's Choice of Treatment Administered to Patients With Relapsed or Refractory Systemic Light Chain (AL) Amyloidosis
再発又は難治性の全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたデキサメタゾン+MLN9708
又は医師が選択する治療法の第3相ランダム化非盲検他施設共同安全性・有効性比較試験**

【審議】

安全性情報については2-(7)～(10)と同時審議

当センターで発生した有害事象について治験を行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

※ 治験に関する変更 (3/9付) は迅速審査で承認されたことを報告とする

(12) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

治験期間が1年を超えるため治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(13) 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン（DRd療法）とレナリドミド及びデキサメタゾン（Rd療法）の比較第Ⅲ相試験

【審議】

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(14) 高用量化学療法及び自家造血幹細胞移植が非適応の日本人の治療歴のない多発性骨髄腫患者を対象にJNJ-54767414（Daratumumab）をレナリドミド+デキサメタゾンと併用投与（DRd）する第Ⅰb相試験

【審議】

安全性情報については2-(12)と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(15) サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(16) サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験

【審議】

安全性情報については2-(15)と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(17) サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験

【審議】

安全性情報については2-(15), (16)と同時審議

治験期間が1年を超えるため治験を継続して行うことの妥当性について審議

当センターで発生した有害事象について治験を行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(18) サノフィ株式会社の依頼による再発性かつ難治性多発性骨髄腫の日本人患者を対象とした isatuximabの第Ⅰ相/Ⅱ相試験

【審議】

安全性情報については2-(15)～(17)と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

※ 治験に関する変更（3/7付）は迅速審査で承認されたことを報告とする

(19) CD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）を有する患者を対象としたABP798の有効性、安全性及び免疫原性をリツキシマブとの比較において評価する無作為化、二重盲検試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(20) A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(21) 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

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議
当センターで発生した有害事象について治験を行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(22) 第一三共株式会社依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG162）の第IV相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議
治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(23) DSP-7888の骨髄異型性症候群（MDS）患者を対象とした第1/2相臨床試験

【審議】

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(24) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるLBH589D1201の第II相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(25) アッヴィ合同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Venetoclaxの
第Ⅲ相試験**

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(26) アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

治験期間が1年を超えるため治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(27) 再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

3. 製造販売後調査審査依頼

(1) アコアラン静注用600単位 (No.506) 使用成績調査

○アンチトロンビン ガンマ (遺伝子組換え)

対象 : 播種性血管内凝固症候群 (DIC)

※ 平成30年2月26日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(2) ジフォルタ注射液20mg (No.507) 使用成績調査

○プララトレキサート

対象 : 末梢性T細胞リンパ腫

※ 平成30年3月1日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(3) フェブリク錠10mg, 20mg, 40mg (No.508) 使用成績調査

○フェブキソスタット

対象 : 高尿酸血症

※ 平成30年3月2日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(4) アコアラン静注用600単位 (No.509) 使用成績調査

○アンチトロンビン ガンマ (遺伝子組換え)

対象 : 播種性血管内凝固症候群 (DIC)

※ 平成30年3月2日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(5) アコアラン静注用600単位 (No.510) 使用成績調査

○アンチトロンビン ガンマ (遺伝子組換え)

対象 : 播種性血管内凝固症候群(DIC)

※ 平成30年2月26日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(6) ムンデシンカプセル100mg (No.511) 特定使用成績調査

○フォロデシン塩酸塩

対象 : 末梢性T細胞リンパ腫

※ 平成30年3月14日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(7) キイトルーダ点滴静注20mg, 100mg (No.512) 使用成績調査

○ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)

対象 : 尿路上皮癌

※ 平成30年3月14日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(8) キイトルーダ点滴静注20mg, 100mg (No.513) 使用成績調査

○ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)

対象 : 古典的ホジキンリンパ腫

※ 平成30年3月20日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

4. 製造販売後調査実施計画変更による調査継続の可否

(1) ポシュリフ錠 (No.443) 使用成績調査 : 症例数追加

○ボスチニブ水和物

対象 : 慢性骨髄性白血病

※ 平成30年2月23日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(2) ヴィキラックス配合錠 (No.456) 使用成績調査 : 期間延長

○オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル

対象 : C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変

※ 平成30年2月23日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(3) タグリッソ錠40mg・80mg (No.474) 使用成績調査 : 責任医師及び分担医師の交代

○オシメルチニブメシル酸塩

対象 : 非小細胞肺癌

※ 平成30年3月5日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

**5. 直接閲覧を伴うモニタリング・監査結果の報告
(実施報告)**

(1) JNJ-54767414 (No.215)

- 治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社
治験責任医師 : 血液内科・医師 鈴木 憲史
- (2) JNJ-54767414 (No227)**
治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社
治験責任医師 : 血液内科・医師 鈴木 憲史
- (3) MLN9708 (No224)**
治験依頼者 : 武田薬品工業株式会社
治験責任医師 : 血液内科・医師 鈴木 憲史
- (4) SAR650984 (No244)**
治験依頼者 : サノフィ株式会社
治験責任医師 : 血液内科・医師 鈴木 憲史
- (5) CC-4047 (No234)**
治験依頼者 : セルジーン株式会社
治験責任医師 : 血液内科・医師 鈴木 憲史
- (6) SAR650984 (No239)**
治験依頼者 : サノフィ株式会社
治験責任医師 : 血液内科・医師 鈴木 憲史
- (7) MLN9708 (No241)**
治験依頼者 : 武田薬品工業株式会社
治験責任医師 : 血液内科・医師 鈴木 憲史
- (8) MLN9708 (No221)**
治験依頼者 : 武田薬品工業株式会社
治験責任医師 : 血液内科・医師 鈴木 憲史
- (9) JNJ-54767414 (No243)**
治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社
治験責任医師 : 血液内科・医師 鈴木 憲史
- (10) MK-5591 (No200)**
治験依頼者 : MSD株式会社
治験責任医師 : 感染症科・医師 守屋 敦子
- (11) ABT-199 (ベネトクラクス) (No240)**
治験依頼者 : アッヴィ合同会社
治験責任医師 : 血液内科・医師 鈴木 憲史
- (12) Carfilzomib (ONO-7057) (No249)**
治験依頼者 : 小野薬品工業株式会社
治験責任医師 : 血液内科・医師 鈴木 憲史
- (13) MLN9708 (No247)**
治験依頼者 : 武田薬品工業株式会社
治験責任医師 : 血液内科・医師 鈴木 憲史
- (14) MLN9708 (No.197)**
治験依頼者 : 武田薬品工業株式会社
治験責任医師 : 血液内科・医師 鈴木 憲史
- (15) BMS-901608 (No209)**
治験依頼者 : ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

治験責任医師：血液内科・医師 鈴木 憲史

(16) SAR650984 (No.248)

治験依頼者：サノフィ株式会社

治験責任医師：血液内科・医師 鈴木 憲史

(17) ABP798 (No.208)

治験依頼者：エイツーヘルスケア株式会社

治験責任医師：血液内科・医師 鈴木 憲史

(18) MK-3475 (No.233)

治験依頼者：MSD株式会社

治験責任医師：血液内科・医師 鈴木 憲史

(19) MK-3475 (No.236)

治験依頼者：MSD株式会社

治験責任医師：血液内科・医師 鈴木 憲史

(20) LBH589 (No.205)

治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

治験責任医師：血液内科・医師 鈴木 憲史

(21) INC424 (No.160)

治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

治験責任医師：血液内科・医師 鈴木 憲史

(22) SyB L-1101 (No.238)

治験依頼者：シンバイオ製薬株式会社

治験責任医師：血液内科・医師 鈴木 憲史

(23) ASP2215 (No.228)

治験依頼者：アステラス製薬株式会社

治験責任医師：血液内科・医師 鈴木 憲史

(24) MLN9708 (No.171)

治験依頼者：武田薬品工業株式会社

治験責任医師：血液内科・医師 鈴木 憲史

(指摘事項)

○ なし

6. 治験終了・治験中止

(1) INC424 (No.160)

7. 製造販売後調査終了報告

(1) テネリア錠20mg (No.395) 特定使用成績調査

○テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物

対象疾患：2型糖尿病

(2) タグリッソ錠40mg・80mg (No.473) 使用成績調査

○オシメルチニブメシル酸塩

対象疾患 : 非小細胞肺癌

(3) イーケプラ (No.407) 特定使用成績調査

○ レベチラセタム

対象疾患 : てんかん