

2019年3月 治験審査委員会議事録

日時 : 2019年3月14日 (木) 17:30 ~ 19:00

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) 今門 純久・永岡 栄・石田 耕太・中根 直子・角 公彦 (非専門) ・臼井 良江
(非専門) ・西村 忠洋 (非専門) ・佐々木 惣一 (院外、非専門) ・岡崎 廉治 (院外、
非専門)

欠席者: (委員) 鈴木 憲史・高屋 和彦・原 英喜 (院外、非専門)

1. 新規審査依頼

(1) bb2121

○bb2121

・再発及び難治性の多発性骨髄腫患者に対するBB2121の有効性及び安全性を検討する第2相多施設共同試験

対象疾患 : 再発及び難治性の多発性骨髄腫

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

予定実施期間 : 契約締結日 ~ 2025年12月31日

予定症例数 : 3症例

CRC : 院内

【内容説明】

酒井事務局員より、治験概要、治験実施計画書等の説明。

治験薬の特徴、対象疾患、治験の目的、治験デザイン、選択基準/除外基準、治験製品製造方法、治験製品製造期間、評価項目など。

* 責任医師より

血液疾患に対するCART療法の治験は2012年に慢性リンパ性白血病で行われた。

難治性の慢性リンパ性白血病には大変効果があり、その後同じCART療法が急性リンパ性白血病に対しても行われた。

免疫療法なので急性の白血病に対しては効果が限定的かと考えられていたが、予想に反して急性リンパ性白血病の方が、より効果が高かった。

これまでは慢性リンパ性白血病はCD19をターゲットにしていたが、BCMAをターゲットにしたCART療法がここ数年の間に行われるようになり今回の治験を開始することになった。

骨髄腫は新薬が大変多く上市されているが、依然、難治の骨髄腫に関しては有効な治療が無い状況であるため、今回のCART療法は非常に期待されている。

【審議・質疑】

Q : P8. *長期追跡調査 (別試験) とあるが、この項目は今回の同意書には無くても良いのか?

A : 今回の同意書で同意を得る必要はない。

Q : 今回は「例外出荷に関する説明文書および同意書」があるが、例外出荷という言葉が「説明文書および同意文書」に記載が無い。記載が無くても分かるものなのか?

また、例外出荷の判断は、いつされる事になるのか?

P6. 下から13行目 完了までに約28~35日間かかります。とあるが、4~5週間経って分かる

という事なのか？

A：その通りです。4～5週間経った時に出来上がった製品が、出来上がりとして条件を満たさない場合がある。それが今のところ海外では200例作成して2例程度の発生率となっている。例外出荷が起こる可能性としては、製品としての条件は満たさなかったけれど、それを使って治療するかどうかの判断を、治験の担当医師がすると判断した場合に、別冊の「例外出荷に関する説明文書および同意書」が必要となる。

Q：P7. 7. 治験期間 ③骨髄腫治療 2行目 骨髄腫治療は、治験治療の一部ではなく、治験担当医師の判断で選択されます。 5行目 必要に応じて、輸血や投薬等の支持療法を行うことがあります。これは直接的ながん治療ではありませんが、… とあるが、費用は治験に含まれるのか？

A：骨髄腫治療は全額を依頼者が負担する。輸血や支持療法は保険診療分を依頼者が負担する。

Q：P8. (3) Post-treatment期 下から8行目 この治験は病勢が進行（悪化）するまで最長5年間続きます。したがって、・・・再投与が決まれば、必要に応じて前回の白血球アフェレーシスから製造されたbb2121T細胞を投与します。とあるが、これは5年経過した後の事なのか、5年経つ前でもこれが存在するのか？

A：依頼者に確認する。

Q：P8. *長期追跡調査（別試験） 1行目 追跡調査への参加に同意をお願いします。 とある。P15. 9. 参加条件 (6) では15年間の継続的な追跡調査に同意する方とある。参加条件として同意が確定という書き方になっているが、どちらが正解なのか？もし、参加条件の方が正しければ、P8. の方を追跡調査への参加に同意をしたことになります。に修正した方が辻褄は合うのではないかと？

A：依頼者に確認の上、修正する。

Q：P18. (5) 剖検検体の提供のお願い 当院で剖検を行うのであれば当院の書式があるため追記して欲しい。

A：依頼者に確認の上、修正及び追記を検討する。

Q：P19. 8行目 あなたのご家族から剖検の実施の許可をいただけない場合でも、あなたが以下の剖検同意書に署名されていれば・・・同意いただける場合は、この文書の同意書にある「同意します」のボックスに、チェックをしてください。とあるが、全体的に文章の辻褄が合わないように思う。内容を統一した方が良いのでは？

A：依頼者に確認の上、修正する。

Q：P4. 3. 多発性骨髄腫 5行目 また、骨髄腫細胞は骨を壊す化学組織（サイトカイン）を出し、とあるが P23. >サイトカイン放出症候群（CRS）5行目 には、サイトカインという炎症性化学物質を放出します。とある。化学物質が正しいと思われるため、文言を統一してはどうか？

A：そのように修正する。

Q：例外出荷の同意書 カルテ用が重複しているため、1枚を患者用に修正してください。

A：そのように修正する。

【採決】

委員長が治験実施の可否について採決をとり、出席委員全員が当センターにおける本治験の実施を「修正の上承認」とする。

【審査結果】

治験実施を「修正の上承認」する。

「修正の上承認」＜指摘事項＞

※ 説明文書および同意書

- ① P.4 「3. 多発性骨髄腫」 6行目
…骨を壊す化学組織（サイトカイン）を出し、…
↑化学物質 に修正
- ② P.8 「（3） Post-treatment 期」 5行目
…（アセトアミノフェン（タイレノール®）、…
↑カロナール に修正 または 記載削除
- ③ P.8 「（3） Post-treatment 期」 10～17行目
＜依頼者への確認事項＞
・12行目の「再投与」は「最長5年間」の期間中なのか、期間終了後なのか？
・16～17行目に「再投与後少なくとも6ヵ月間、追跡調査」とあるが、再投与をした場合、そこからさらに「最長5年間」治験は続かないのか？
上記疑問に対する回答となる文言を追記し、わかり易い文章に修正
- ④ P.8 「（*） 長期追跡調査（別試験）」 1～2行目
…長期追跡調査への参加に同意をお願いします。…
↑同意していただくこととなります。 に修正
- ⑤ P.8 「（*） 長期追跡調査（別試験）」 7行目
…長期追跡調査への参加をお願いします。…
↑に同意していただくこととなります。 に修正
- ⑥ P.9 3行目
…別途同意説明文書を準備しています。
↑「説明文書および同意書」をお渡しして説明いたします。 に修正
- ⑦ P.19 「（5） 剖検検体の提供のお願い」 3～17行目
文章の並びがわかりづらいので、下記の通り入れ替える。
3行目「前もって… …影響ありません。」
↓
14行目「同意いただける場合は… …治験担当医師にお知らせください。」
↓
4行目「同意いただけた場合、… …お願いすることがあります。」
↓
12行目「あなたと… …提供を依頼します。」
↓
10行目「連絡いただいた情報は… …追跡に使用します。」
↓
7行目「あなたのご家族から… …合意したことになります。」

- ⑧ P. 19 「(5) 剖検検体の提供のお願い」 7行目
…別の同意書に、ご家族の署名をお願いすることがあります。
↑院内の同意書(病理解剖に関する遺族の承諾書)に、ご家族の署名をお願いします。 に修正

<依頼者への確認事項>

「別の同意書」とは院内書式を指しているとの理解で良いか。
依頼者書式で必要な同意書が別にある、それを指しているのであれば、上記修正は不要(院内書式の同意書が必要となる旨を、別途追記する)

- ⑨ P. 19 「(5) 剖検検体の提供のお願い」 8~10行目
…あなたが以下の剖検同意書に署名されていれば、…連絡することに合意した…
↑剖検について同意されている場合、 ↑を了承 に修正

- ⑩ P. 19 「(5) 剖検検体の提供のお願い」 10行目
…連絡することに合意したことになります。
↑(下記追記)
尚、治験への参加をとりやめた後に死亡した場合でも、あなたの死亡日および死亡原因を治験依頼者へ連絡することに同意していただける場合は、この文書の同意書にある「同意します」のボックスにチェックをしてください。

- ⑪ P. 19 「(5) 剖検検体の提供のお願い」 10行目
…連絡いただいた情報は…
↑提供 に修正

- ⑫ P. 33 「(2) 生体サンプル」 下から5行目
…(任意の同意書に基づく)、…
↑存在しないため、記載修正

- ⑬ P. 33 「(2) 生体サンプル」 下から5行目
…同意していただける場合は、～いずれか該当する方に、…
↑同意必須なので全文削除し、同意できない場合は参加できない旨追記

- ⑭ 治験参加の同意書
<説明事項>の下の5つの同意(必須および任意)の記載順を、本文の記載順に合わせる

※ 例外出荷に関する説明文書および同意書

- ① 例外出荷の同意書
「カルテ用」が重複している。一方を「患者本人用」に修正する。

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) ASP015K 継続投与試験 (No.228) : 安全性情報入手

○Peficitinib

・ASP015K継続投与試験

－ASP015K後期第Ⅱ相試験又は第Ⅲ相試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした非盲検継続投与試験－

対象疾患 : 関節リウマチ
治験依頼者 : アステラス製薬株式会社
治験責任医師 : アレルギー・リウマチ科・部長 鈴木 毅
予定実施期間 : 契約締結日 ～ いずれかの一地域で承認される時点まで
審査資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2019年1月29日/2月13日提出)
個別報告共通ラインリスト (第174回/第175回)
未知・重篤副作用等の症例一覧(作成日: 2019年1月22日/2月5日)
治験薬副作用症例報告書 (様式1, 2)
(2018年1月21日; 帯状疱疹、細菌性関節炎、副鼻腔炎、大腸内視鏡検査)
(2018年1月22日; 肺炎)
(2018年2月1日; 大腸内視鏡検査、胚腫瘍、帯状疱疹)

【内容説明】

酒井事務局員より安全性情報の内容説明。

【審議・質疑】

Q: 安全性情報に関する責任医師の見解は?

A: 安全性に十分留意すれば治験継続に問題ないと判断。

【採決】

委員長が治験継続の可否について採決をとり、出席委員全員が当センターにおける本治験の実施継続を承認とする。

【審査結果】

治験実施を「承認」

(2) BGB-A317 (No257) : 安全性情報入手・治験に関する変更

○Tislelizumab

・切除不能肝細胞がん患者を対象に、第一選択治療としてのBGB-A317とソラフェニブの有効性及び安全性を比較する無作為化、非盲検、他施設共同第Ⅲ相試験

対象疾患 : 切除不能肝細胞がん

治験依頼者 : パレクセル・インターナショナル株式会社

治験責任医師 : 消化器内科・部長 中田 良

予定実施期間 : 2018年9月25日～2021年4月30日

審査資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2019年2月4日提出)

・個別報告共通ラインリスト

未知・重篤副作用等の症例一覧 (2019/1/7-1/20)

治験に関する変更申請書 (2019年2月27日提出)

・治験参加カード 第2.0版(2019年2月21日)

・治験参加カード 変更対比表(第1版→第2版)

・Tislelizumab_Patient Safety Alert Card Ver. 2 (26/Feb/2019)

・Tislelizumab (BGB-A317) Investigator's Brochure Ver. 6.0(作成日: 2018年11月9日)

・Tislelizumab (BGB-A317) 治験薬概要書 6.0版(作成日: 2018年11月9日)

・BGB-A317 (Tislelizumab) 治験薬概要書における主要な変更の概要

(日・英/5.0版から6.0版)

【内容説明】

酒井事務局員より安全性情報及び治験に関する変更の内容説明。

【審議・質疑】

Q：安全性情報に関する責任医師の見解は？

A：安全性に十分留意すれば治験継続に問題ないと判断。

・治験に関する変更については、特に異議・質問なし。

【採決】

委員長が治験継続の可否について採決をとり、出席委員全員が当センターにおける本治験の実施継続を承認とする。

【審査結果】

治験実施を「承認」

(3) ONO-4538 (No259) : 安全性情報入手・治験に関する変更

○Nivolumab

・ ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験

対象疾患 : 非扁平上皮非小細胞肺癌

治験依頼者 : 小野薬品工業株式会社

治験責任医師 : 呼吸器内科・部長 出雲 雄大

予定実施期間 : 2018年10月9日 ~ 2022年7月31日

審査資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2019年2月5日/2月18日提出)

・ ONO-4538 ラインリスト (対象期間: 2018年12月24日~2019年1月6日/1月7日~1月20日)

治験に関する変更申請書 (2019年2月25日提出)

・ 治験に係る経費 (治験受託料) 算出基準表

【内容説明】

酒井事務局員より安全性情報及び治験に関する変更の内容説明。

【審議・質疑】

Q：安全性情報に関する責任医師の見解は？

A：安全性に十分留意すれば治験継続に問題ないと判断。

・治験に関する変更については、特に異議・質問なし。

【採決】

委員長が治験継続の可否について採決をとり、出席委員全員が当センターにおける本治験の実施継続を承認とする。

【審査結果】

治験実施を「承認」

(4) Carfilzomib (ONO-7057) (No249) : 安全性情報入手・治験に関する変更

○carfilzomib

・ 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

対象疾患 : 再発又は難治性の多発性骨髄腫

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

予定実施期間 : 2017年10月31日~2022年9月30日

審査資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2019年2月4日/2月12日提出)

Carfilzomib(ONO-7057) ラインリスト (対象期間：2018年12月6日～12月23日, 12月24日～2019年1月6日)

daratumumab(JNJ-54767414) ラインリスト (対象期間：2018年12月1日～12月15日, 12月16日～12月31日)

別紙様式1, 2, 別紙

治験に関する変更申請書 (2019年2月26日提出)

- ・Carfilzomib Investigator' s Brochure Edition 19.0 (作成日：2018年9月19日)
- ・Comparative Table of Changes for Carfilzomib Investigator' s Brochure(Edition 18.2→Edition 19.0)
- ・Carfilzomib 治験薬概要書 第19.0版 (作成日：2018年9月19日)
- ・Carfilzomib 治験薬概要書 変更箇所比較対照表(第18.2版→第19.0版)
- ・Carfilzomib 治験薬概要書 日本用補遺 第8版(作成日：2019年1月29日)
- ・Carfilzomib 治験薬概要書 日本用補遺 主な改訂一覧 (第7版→第8版)

(5) carfilzomib(ONO-7057) (No231) : 安全性情報入手

○carfilzomib

- ・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

対象疾患 : 多発性骨髄腫

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

予定実施期間 : 2016年1月7日 ～ 2019年3月31日

審査資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2019年1月16日/1月29日/月日/月日提出)

2- (4) 共通

【内容説明】

酒井事務局員より安全性情報及び治験に関する変更の内容説明。

【審議・質疑】

Q : 安全性情報に関する責任医師の見解は？

A : 安全性に十分留意すれば治験継続に問題ないと判断。

・2-(4), (5) 同時審議

・治験に関する変更については、特に異議・質問なし。

【採決】

委員長が治験継続の可否について採決をとり、出席委員全員が当センターにおける本治験の実施継続を承認とする。

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(6) Elotuzumab (No237) : 安全性情報入手

○elotuzumab

- ・再発及び難治性の多発性骨髄腫を対象とした、elotuzumab/ポマリドミド/デキサメタゾン併用療法とポマリドミド/デキサメタゾン併用療法のランダム化オープンラベル第2相臨床試験

対象疾患 : 多発性骨髄腫

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

予定実施期間 : 2016年5月19日 ～ 2018年11月30日

審査資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2019年1月24日/1月31日/2月7日/2月14日提出)
・ Elotuzumab (BMS-901608) の安全性情報の報告 (2019年1月24日, 1月31日, 2月7日, 2月14日)

(7) BMS-901608 (No.164) : 治験に関する変更

○Elotuzumab

・ 再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした、Elotuzumab/レリトミド/デキサメタゾン併用療法とレリトミド/デキサメタゾン併用療法のランダム化オープンラベル第3相臨床試験

対象疾患 : 多発性骨髄腫

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

予定実施期間 : 2011年12月13日 ~ 2018年12月31日

審査資料 : 治験に関する変更申請書 (2019年2月15日提出)

- ・ CA204004 治験実施計画書 別紙 (作成日: 2019年2月12日)
- ・ CA204004 治験実施計画書 別紙 変更点一覧 (作成日: 2019年2月12日)
- ・ INVESTIGATOR BROCHURE Version no.:14, Version date: 07-Nov-2018
- ・ 治験薬概要書 第14版 (和訳版作成日: 2019年1月21日)
- ・ Summary of Substantial Changes to Elotuzumab Investigator Brochure IB Version 14 / IB Version 13 Compare Table
- ・ 治験薬概要書(第13版)からの変更内容の要約(作成日: 2018年11月7日)

【内容説明】

酒井事務局員より安全性情報及び治験に関する変更の内容説明。

【審議・質疑】

Q: 安全性情報に関する責任医師の見解は?

A: 安全性に十分留意すれば治験継続に問題ないと判断。

・ 2-(6), (7) 同時審議

・ 治験に関する変更については、特に異議・質問なし。

【採決】

委員長が治験継続の可否について採決をとり、出席委員全員が当センターにおける本治験の実施継続を承認とする。

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(8) MLN9708 (No.171) : 安全性情報入手

○ixazomib

・ 日本人再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第1相試験

対象疾患 : 多発性骨髄腫

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

予定実施期間 : 2012年5月9日 ~ 2019年3月31日

審査資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2019年1月31日/2月14日/月日提出)
個別報告共通ラインリスト (2019年1月25日/2月8日作成)

(9) MLN9708 (No.197) : 安全性情報入手

○ixazomib

・ A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter Study Comparing Oral MLN9708 Plus Lenalidomide

and Dexamethasone Versus Placebo Plus Lenalidomide and Dexamethasone in Adult Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma

初発の多発性骨髄腫患者を対象とした経口MLN9708 とレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第3 相比較試験

対象疾患 : 初発の多発性骨髄腫
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
予定実施期間 : 2014年4月1日 ～ 2021年1月31日
審査資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2019年1月31日/2月14日提出)
2-(8) 共通

(10) Ixazomib (No224) : 安全性情報入手

○Ixazomib

・ A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study of Oral Ixazomib Maintenance Therapy After Initial Therapy in Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma Not Treated With Stem Cell Transplantation
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一次治療後の経口Ixazomib維持療法の第3相ランダム化プラセボ対照二重盲検試験

対象疾患 : 多発性骨髄腫
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
予定実施期間 : 2015年7月23日 ～ 2022年11月30日
審査資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2019年1月29日/2月12日/月日提出)
2- (8) , (9) 共通

(11) MLN9708 (No247) : 安全性情報入手

○Ixazomib

・ 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

対象疾患 : 再発又は難治性の全身性AL アミロイドーシス
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
予定実施期間 : 2017年10月6日 ～ 2021年12月31日
審査資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2019年1月29日/2月12日/月日提出)
2- (8) ～ (10) 共通

(12) Ixazomib Citrate (MLN9708) (No221) : 実施状況報告

○Ixazomib

・ A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study of Oral Ixazomib Citrate (MLN9708) Maintenance Therapy in Patients With Multiple myeloma Following Autologous Stem Cell Transplant
多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後の経口Ixazomib Citrate (MLN9708) 維持療法の第3相ランダム化プラセボ対照二重盲検試験

対象疾患 : 多発性骨髄腫
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

予定実施期間 : 2015年7月2日 ~ 2023年5月31日

審査資料 : 治験実施状況報告書 (2019年2月21日提出)

【内容説明】

酒井事務局員より安全性情報及び実施状況の内容説明。

【審議・質疑】

Q : 安全性情報に関する責任医師の見解は？

A : 安全性に十分留意すれば治験継続に問題ないと判断。

・2-(8)~(12)同時審議

・2-(12)実施状況については、同意取得5例実施4例、重篤な有害事象0例、GCP遵守状況は治験実施計画書からの逸脱4件であった。

【採決】

委員長が治験継続の可否について採決をとり、出席委員全員が当センターにおける本治験の実施継続を承認とする。

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(13) JNJ-54767414 (No215) : 安全性情報入手

○daratumumab

・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

対象疾患 : 多発性骨髄腫

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

予定実施期間 : 2015年3月9日 ~ 2020年12月31日

審査資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2019年1月25日/2月13日提出)

【DZX】

年次報告 (調査単位期間 : 2017年11月16日~2018年11月15日)

措置報告 (201865821-2-1, 201865821-3-1)

(14) JNJ-54767414 (No218) : 安全性情報入手・治験に関する変更・実施状況報告

○daratumumab

・大量化学療法非適応の未治療多発性骨髄腫患者を対象としたVELCADE(ボルテゾミブ)、メルファラン及びプレドニゾン (VMP療法) とdaratumumab及びVMP療法の併用(D-VMP療法)を比較する第Ⅲ相、ランダム化、比較対照、非盲検試験

対象疾患 : 未治療の多発性骨髄腫

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

予定実施期間 : 2015年4月23日 ~ 2021年11月30日

審査資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2019年1月30日/2月6日/2月14日提出)

【JNJ-54767414】

個別症例報告 (2018年12月16日~31日/2019年1月1日~15日/月日~日入手分)

措置報告 (201865821-2-2, 201865821-3-2)

年次報告 (調査単位期間 : 2017年11月16日~2018年11月15日)

【JNJ-54767414 -SC】

個別症例報告 (2018年12月16日~31日/2019年1月1日~15日/月日~日入手分)

分)

措置報告 (201865822-2-1, 201865822-3-1)

年次報告 (調査単位期間: 2017年11月16日~2018年11月15日)

治験に関する変更申請書 (2019年2月27日提出)

- ・ 治験実施計画書(英語版)(和訳版) 改訂5版 2018年2月14日
- ・ 治験実施計画書 変更箇所一覧 2018年9月12日
- ・ 治験薬概要書(英語版)(和訳版) 第14版 2017年10月5日
- ・ 治験薬概要書 変更箇所一覧 2018年1月4日
- ・ 治験薬概要書第14版に対する補遺1(英語版)(和訳版)2017年11月30日
- ・ 同意説明文書および参加同意書 第4.0版 2019年2月27日
- ・ 同意説明文書および参加同意書 変更記録 2019年2月27日

治験実施状況報告書 (2019年2月27日提出)

(15) JNJ-54767414 (No243) : 安全性情報入手

○daratumumab

- ・ 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 (DR d) する第Ib相試験

対象疾患 : 多発性骨髄腫

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

予定実施期間 : 2017年4月19日 ~ 2020年12月31日

審査資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2019年1月25日/2月13日提出)

【JNJ-54767414】

年次報告 (調査単位期間: 2017年11月16日~2018年11月15日)

個別症例報告 (2018年12月16日~31日/2019年1月1日~15日入手分)

措置報告 (201865821-2-2, 201865821-3-2)

【JNJ-54767414 -SC】

年次報告 (調査単位期間: 2017年11月16日~2018年11月15日)

個別症例報告 (2018年12月16日~31日/2019年1月1日~15日入手分)

措置報告 (201865822-2-1, 201865822-3-1)

(16) JNJ-54767414-SC (No252) : 安全性情報入手

○daratumumab

- ・ 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験

対象疾患 : 多発性骨髄腫

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

予定実施期間 : 2018年5月17日 ~ 2020年9月30日

審査資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2019年1月25日/2月13日提出)

【JNJ-54767414】

年次報告 (調査単位期間: 2017年11月16日~2018年11月15日)

個別症例報告 (2018年12月16日~31日/2019年1月1日~15日入手分)

措置報告 (201865821-2-2, 201865821-3-2)

【JNJ-54767414 -SC】

年次報告（調査単位期間：2017年11月16日～2018年11月15日）
個別症例報告（2018年12月16日～31日/2019年1月1日～15日入手分）
措置報告（201865822-2-1, 201865822-3-1）

(17) JNJ-54767414-SC (No253) : 安全性情報入手・実施状況報告

○Odaratumumab

- ・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

対象疾患 : 多発性骨髄腫
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
予定実施期間 : 2018年6月25日 ～ 2020年8月31日
審査資料 : 安全性情報等に関する報告書（2019年1月25日/2月13日提出）

【JNJ-54767414】

年次報告（調査単位期間：2017年11月16日～2018年11月15日）
個別症例報告（2018年12月16日～31日/2019年1月1日～15日入手分）
措置報告（201865821-2-2, 201865821-3-2）

【JNJ-54767414 -SC】

年次報告（調査単位期間：2017年11月16日～2018年11月15日）
個別症例報告（2018年12月16日～31日/2019年1月1日～15日入手分）
措置報告（201865822-2-1, 201865822-3-1）

【JNJ-26866138】

個別症例報告（2018年12月16日～31日/2019年1月1日～15日入手分）
治験実施状況報告書（2019年2月26日提出）

(18) JNJ-54767414-SC (No254) : 安全性情報入手・実施状況報告

○Odaratumumab

- ・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

対象疾患 : くすぶり型多発性骨髄腫
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
予定実施期間 : 2018年8月24日 ～ 2023年12月31日
審査資料 : 安全性情報等に関する報告書（2019年1月25日/2月13日提出）

【JNJ-54767414】

年次報告（調査単位期間：2017年11月16日～2018年11月15日）
個別症例報告（2018年12月16日～31日/2019年1月1日～15日入手分）
措置報告（201865821-2-2, 201865821-3-2）

【JNJ-54767414 -SC】

年次報告（調査単位期間：2017年11月16日～2018年11月15日）
個別症例報告（2018年12月16日～31日/2019年1月1日～15日入手分）
措置報告（201865822-2-1, 201865822-3-1）
治験実施状況報告書（2019年2月27日提出）

(19) JNJ-54767414-SC (No255) : 安全性情報入手

○Odaratumumab

- ・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CyBoD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

対象疾患 : 未治療の全身性ALアミロイドーシス
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
予定実施期間 : 2018年6月13日 ~ 2022年12月31日
審査資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2019年1月25日/2月13日提出)

【JNJ-54767414】

年次報告 (調査単位期間 : 2017年11月16日~2018年11月15日)
個別症例報告 (2018年12月16日~31日/2019年1月1日~15日入手分)
措置報告 (201865821-2-2, 201865821-3-2)

【JNJ-54767414 -SC】

年次報告 (調査単位期間 : 2017年11月16日~2018年11月15日)
個別症例報告 (2018年12月16日~31日/2019年1月1日~15日入手分)
措置報告 (201865822-2-2, 201865822-3-1)

【CPA-IV-JPKK】

年次報告 (調査単位期間 : 2018年3月9日~2018年11月15日)
個別症例報告 (2018年12月16日~31日/2019年1月1日~15日入手分)

【CPA-PO-JPKK】

年次報告 (調査単位期間 : 2018年3月9日~2018年11月15日)
個別症例報告 (2018年12月16日~31日/2019年1月1日~15日入手分)

【Dexamethasone-JPKK】

年次報告 (調査単位期間 : 2018年3月9日~2018年11月15日)
個別症例報告 (2018年12月16日~31日/2019年1月1日~15日入手分)

【JNJ-26866138】

個別症例報告 (2018年12月16日~31日/2019年1月1日~15日入手分)

(20) JNJ-54767414-SC (No.261) : 安全性情報入手・治験に関する変更

○daratumumab

- ・造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ, ボルテゾミブ, レナリドミド, 及びデキサメタゾン併用 (D-VRd) とボルテゾミブ, レナリドミド, 及びデキサメタゾン併用 (VRd) を比較する第3相試験

対象疾患 : 未治療の多発性骨髄腫
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
予定実施期間 : 2019年1月17日~2024年6月30日
審査資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2019年1月25日/2月13日提出)

【JNJ-54767414】

年次報告 (調査単位期間 : 2017年11月16日~2018年11月15日)
個別症例報告 (2018年12月16日~31日/2019年1月1日~15日入手分)
措置報告 (201865821-2-2, 201865821-3-2)

【JNJ-54767414 -SC】

年次報告 (調査単位期間 : 2017年11月16日~2018年11月15日)
個別症例報告 (2018年12月16日~31日/2019年1月1日~15日入手分)
措置報告 (201865822-2-2, 201865822-3-1)

【JNJ-26866138】

個別症例報告（2018年12月16日～31日/2019年1月1日～15日入手分）

【CC-5013】

個別症例報告（2019年1月7日～11日報告日分、2019年1月15日～18日報告日分）

治験に関する変更申請書（2019年2月26日提出）

・ Clinical Protocol AMENDMENT2/JPN-2 (Date: 28 Januari 2019)

・ 治験実施計画書（和訳版）改訂2/JPN-2 (作成日：2019年1月18日)

【内容説明】

酒井事務局員より安全性情報及び治験に関する変更、実施状況の内容説明。

【審議・質疑】

Q：安全性情報に関する責任医師の見解は？

A：安全性に十分留意すれば治験継続に問題ないと判断。

・ 2-(13)～(20)同時審議

・ 2-(14), (20) 治験に関する変更については、特に異議・質問なし。

・ 2-(14) 実施状況については、同意取得4例実施4例、重篤な有害事象0例、GCP遵守状況は治験実施計画書からの逸脱3件であった。

・ 2-(17) 実施状況については、同意取得1例実施1例、重篤な有害事象0例、GCP遵守状況は治験実施計画書からの逸脱0件であった。

・ 2-(18) 実施状況については、同意取得6例実施5例、重篤な有害事象0例、GCP遵守状況は治験実施計画書からの逸脱9件であった。

【採決】

委員長が治験継続の可否について採決をとり、出席委員全員が当センターにおける本治験の実施継続を承認とする。

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(21) SAR650984 (No251) : 安全性情報入手

○isatuximab

・ 造血幹細胞移植が適応とならない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にisatuximab (SAR650984) とボルテゾミブ（ベルケイト[®]）・レナリドミド（レブラミド[®]）・デキサメタゾン併用療法の臨床的有用性をボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾン併用療法と比較する多施設共同、非盲検、ランダム化第Ⅲ相試験

対象疾患 : 未治療の多発性骨髄腫

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

予定実施期間 : 2018年1月5日 ～ 2025年4月30日

審査資料 : 安全性情報等に関する報告書（2019年2月1日/2月20日提出）

個別報告共通ラインリスト

(ISA057, 058, /LEN028, 029, /DEX039, 040, /BOR020, 021, /CAR018, 019,)

治験薬副作用症例報告書（写）

治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書(写)
(LEN030)

(22) SAR650984 (No248) : 安全性情報入手・有害事象報告

○isatuximab

・ 前治療数が1～3の再発及び／又は難治性多発性骨髄腫患者を対象にisatuximabとカルフィ

ルゾミブ（カイクロリス®）・デキサメタゾン併用療法をカルフィルゾミブ・デキサメタゾン併用療法と臨床的有用性について比較検討する多施設共同、非盲検、ランダム化第Ⅲ相試験
対象疾患 : 再発又は難治性の多発性骨髄腫
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
予定実施期間 : 2017年10月31日 ～ 2024年3月31日
審査資料 : 安全性情報等に関する報告書（2019年2月1日/2月20日提出）
2- (21) 共通
重篤な有害事象に関する報告書（発熱/第1報：2019年2月12日）
（ /第2報：2019年2月22日）

(23) SAR650984 (No239) : 安全性情報入手

○Isatuximab

・再発性かつ難治性多発性骨髄腫の日本人患者を対象にisatuximabの単剤投与を検討する第1/2相試験

対象疾患 : 多発性骨髄腫
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
予定実施期間 : 2016年8月9日 ～ 2019年3月31日
審査資料 : 安全性情報等に関する報告書（2019年2月1日/2月20日提出）
2- (21) , (22) 共通

(24) SAR650984 (No244) : 実施状況報告

○Isatuximab

・難治性又は再発性かつ難治性多発性骨髄腫患者を対象にisatuximab (SAR650984) とポマリドミド・低用量デキサメタゾン併用療法をポマリドミド・低用量デキサメタゾン併用療法と比較する他施設共同、非盲検、ランダム化第Ⅲ相試験

対象疾患 : 多発性骨髄腫
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
予定実施期間 : 2017年6月6日 ～ 2021年8月31日
審査資料 : 実施状況報告書（2019年2月22日提出）

【内容説明】

酒井事務局員より安全性情報及び有害事象、実施状況の内容説明。

【審議・質疑】

Q : 安全性情報に関する責任医師の見解は？

A : 安全性に十分留意すれば治験継続に問題ないと判断。

- ・ 2-(21)～(24)同時審議
- ・ 2-(22)当センターで発生した有害事象報告（発熱/第1,2報）については、これまで治験薬投与後に発熱することは無かった。今回、発熱以外に症状は無く、因果関係は無しと判断。
- ・ 2-(24)実施状況については、同意取得1例実施1例、重篤な有害事象3例、GCP遵守状況は治験実施計画書からの逸脱3件であった。

【採決】

委員長が治験継続の可否について採決をとり、出席委員全員が当センターにおける本治験の実施継続を承認とする。

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(25) CC-4047 (No234) : 安全性情報入手

○ポマリドミド

- ・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ン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

対象疾患 : 多発性骨髄腫

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

予定実施期間 : 2016年2月26日 ~ 2022年6月30日

審査資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2019年1月22日/2月8日提出)
新たな安全性情報に関する報告書
(2019年1月7日~1月11日/1月21日~2月1日)

【内容説明】

酒井事務局員より安全性情報の内容説明。

【審議・質疑】

Q : 安全性情報に関する責任医師の見解は？

A : 安全性に十分留意すれば治験継続に問題ないと判断。

【採決】

委員長が治験継続の可否について採決をとり、出席委員全員が当センターにおける本治験の実施継続を承認とする。

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(26) SyB L-1101 (No238) : 安全性情報入手

○Rigosertib

- ・ 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

対象疾患 : 骨髄異形成症候群

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

予定実施期間 : 2016年8月4日 ~ 2018年12月31日

審査資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2019年2月20日提出)
・ 治験薬SyB L-1101 (rigosertib sodium) の安全性情報に関する新たな情報 (第53回) (2019年2月18日)

【内容説明】

酒井事務局員より安全性情報の内容説明。

【審議・質疑】

Q : 安全性情報に関する責任医師の見解は？

A : 安全性に十分留意すれば治験継続に問題ないと判断。

【採決】

委員長が治験継続の可否について採決をとり、出席委員全員が当センターにおける本治験の実施継続を承認とする。

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(27) ABT-199 (ベネトクラクス) (No240) : 安全性情報入手・治験に関する変更・有害事象報告

○ベネトクラクス

- A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double Blind Study of Bortezomib and Dexamethasone in Combination with Either Venetoclax or Placebo in Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma Who are Sensitive or Naïve to Proteasome Inhibitors
- プロテアソーム阻害剤感受性又は未投与の再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンとVenetoclax又はプラセボ併用投与の多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験

対象疾患 : 多発性骨髄腫

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

予定実施期間 : 2016年9月12日 ~ 2019年12月31日

審査資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2019年1月28日/2月12日提出)

ベネトクラクス個別報告共通ラインリスト (対象期間: 2019年1月7日~1月20日/1月21日~2月3日)

治験に関する変更申請書 (2019年2月27日提出)

- Clinical Study Protocol Incorporating Amendment 0.01 (France Only), Japan Local Amendment 1 and Global Amendments 1, 2, 3 and 4 (2019年1月9日)

- Administrative Change 1 (2019年1月23日)

- 治験実施計画書 改訂3版 (Japan Local Amendment 1, フランス改訂0.01版, 及び改訂1, 2, 3 及び4版を含む) (2019年1月9日)

- 事務的な変更1 (2019年1月23日)

- M14-031 治験実施計画書分冊 第13版 (2019年2月18日)

- 治験実施計画書 分冊 変更点一覧 (2019年2月18日)

- 治験参加についての同意説明文書 第5版 (2019年2月25日)

- 同意説明文書 変更点一覧 (2019年2月25日)

- M-14-031 患者服薬日誌 (サイクル9~用) (2019年2月25日)

- 患者服薬日誌 変更点一覧 (2019年2月25日)

重篤な有害事象に関する報告書 (左眼緑内障/第1報: 2019年2月21日)

(/第2報: 2019年3月7日)

(28) ABT-199 (ベネトクラクス) (No256) : 安全性情報入手・治験に関する変更

○ベネトクラクス

- A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open Label Study of Venetoclax and Dexamethasone Compared with Pomalidomide and Dexamethasone in Subjects with t(11;14)-Positive Relapsed or Refractory Multiple Myeloma t(11;14) 陽性の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及びデキサメタゾン併用投与をポマリドミド及びデキサメタゾン併用投与と比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験

対象疾患 : 再発又は難治性の多発性骨髄腫

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

予定実施期間 : 2018年8月10日~2021年10月31日

審査資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2019年1月28日/2月12日提出)

2- (27) 共通

治験に関する変更申請書 (2019年2月25日提出)

- ・M13-494 治験実施計画書分冊 第5版 (2019年2月18日)
- ・治験実施計画書 分冊 変更点一覧 (2019年2月18日)

【内容説明】

酒井事務局員より安全性情報及び治験に関する変更、有害事象の内容説明。

【審議・質疑】

Q : 安全性情報に関する責任医師の見解は？

A : 安全性に十分留意すれば治験継続に問題ないと判断。

- ・2-(27), (28) 同時審議
- ・2-(27), (28) 治験に関する変更については、特に異議・質問なし。
- ・2-(27) 当センターで発生した有害事象報告 (左眼緑内障/第1, 2報) については、治験薬投与中に発現した事象ではあるが、加齢性白内障手術後の眼圧高値から今回の手術実施となったため、治験薬ABT-199・バルケイド・レナデックスとの因果関係は無いと判断。

【採決】

委員長が治験継続の可否について採決をとり、出席委員全員が当センターにおける本治験の実施継続を承認とする。

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(29) ASP2215 (No245) : 安全性情報入手・治験に関する変更・実施状況報告

○gilteritinib

- ・強力な寛解導入化学療法に適応とならない未治療のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病患者を対象とした、ASP2215 (gilteritinib) , ASP2215+アザシチジン及びアザシチジン単独投与による第Ⅱ/Ⅲ相他施設共同非盲検3群2ステージランダム化比較試験

対象疾患 : 急性骨髄性白血病

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

予定実施期間 : 2017年5月24日 ~ 2022年6月30日

審査資料 : 安全性情報に関する報告書 (2019年1月24日/1月31日/2月7日/2月14日提出)

- ・個別報告共通ラインリスト147, 148, 149, 150

未知・重篤副作用等の症例一覧

(作成日 : 2019/1/15, 1/23, 1/30, 2/6)

《アザシチジン》

- ・個別報告共通ラインリスト4, 5, 6, 7

未知・重篤副作用等の症例一覧

(作成日 : 2019/1/15, 1/23, 1/30, 2/6)

治験に関する変更申請書 (2019年2月25日提出)

- ・Protocol 2215-CL-0201 (05September2018, Version 7.0)

治験実施計画書 2215-CL-0201 (第7.0版, 2018年9月5日)

治験実施状況報告書 (2019年2月25日提出)

【内容説明】

酒井事務局員より安全性情報及び治験に関する変更、実施状況の内容説明。

【審議・質疑】

Q : 安全性情報に関する責任医師の見解は？

A：安全性に十分留意すれば治験継続に問題ないと判断。

- ・治験に関する変更については、特に異議・質問なし。
- ・実施状況については、同意取得1例実施0例、重篤な有害事象0例、GCP遵守状況は治験実施計画書からの逸脱0件であった。

【採決】

委員長が治験継続の可否について採決をとり、出席委員全員が当センターにおける本治験の実施継続を承認とする。

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(30) SyB L-0501 (No250) : 安全性情報入手

○Bendamustine

- ・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

対象疾患 : 再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫

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

予定実施期間 : 2017年12月4日 ~ 2019年12月31日

審査資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2019年2月20日提出)

- ・治験薬SyB L-0501 (Bendamustine Hydrochloride) の安全性情報に関する新たな情報 (第351~352回)

【内容説明】

酒井事務局員より安全性情報の内容説明。

【審議・質疑】

Q：安全性情報に関する責任医師の見解は？

A：安全性に十分留意すれば治験継続に問題ないと判断。

【採決】

委員長が治験継続の可否について採決をとり、出席委員全員が当センターにおける本治験の実施継続を承認とする。

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(31) ONO-7705 (No258) : 安全性情報入手・治験に関する変更

○Selinexor

- ・再発又は難治性の多発性骨髄腫及び非ホジキンリンパ腫患者を対象とした他施設共同非盲検非対照用量漸増試験

対象疾患 : 再発又は難治性の多発性骨髄腫及び非ホジキンリンパ腫

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

予定実施期間 : 2018年8月24日 ~ 2024年8月31日

審査資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2019年2月4日/2月18日提出)

ラインリスト (対象期間：2018年12月24日~2019年1月6日, 1月7日~1月20日)

治験に関する変更申請書 (2019年2月25日提出)

- ・別表 院内CRC経費算出表
- ・別表 治験に係る経費 (治験受託料) 算出基準表

【内容説明】

酒井事務局員より安全性情報及び治験に関する変更の内容説明。

【審議・質疑】

Q：安全性情報に関する責任医師の見解は？

A：安全性に十分留意すれば治験継続に問題ないと判断。

・治験に関する変更については、特に異議・質問なし。

【採決】

委員長が治験継続の可否について採決をとり、出席委員全員が当センターにおける本治験の実施継続を承認とする。

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(32) ONO-4059 (No.260) : 安全性情報入手

○tirabrutinib

・ONO-4059 第2相試験 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫に対する多施設共同非盲検非対照試験

対象 : 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫

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

予定実施期間 : 2018年11月8日 ~ 2025年8月31日

審査資料 : 安全性情報等に関する報告書 (2019年1月23日/2月4日/2月18日提出)

ラインリスト (対象期間 : 2018年12月6日~12月23日/12月24日~2019年1月6日/1月7日~1月20日)

【内容説明】

酒井事務局員より安全性情報の内容説明。

【審議・質疑】

Q：安全性情報に関する責任医師の見解は？

A：安全性に十分留意すれば治験継続に問題ないと判断。

【採決】

委員長が治験継続の可否について採決をとり、出席委員全員が当センターにおける本治験の実施継続を承認とする。

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(33) PESI-MS/SVM (No.医03) : 治験に関する変更

○医療機器

・原発性肝癌における迅速がん診断支援装置の診断性能を検証する多施設共同試験 (ST-PESI-2017)

対象疾患 : 原発性肝癌

研究総括 : 山梨大学医学部

治験責任医師 : 肝胆膵外科・医師 高本 健史

予定実施期間 : 2018年10月19日 ~ 2021年3月31日

審査資料 : 治験に関する変更申請書 (2019年2月28日提出)

・治験実施計画書 (第2.0版)

・治験実施計画書 新旧対照表 (2019年2月20日作成)

・第三者評価に関する手順書 (第2.0版)

- ・第三者評価に関する手順書 新旧対照表 (2019年2月25日作成)
- ・治験分担医師・治験協力者リスト (2019年2月28日)

【内容説明】

酒井事務局員より治験に関する変更の内容説明。

【審議・質疑】

- ・治験に関する変更については、特に異議・質問なし。

【採決】

委員長が治験継続の可否について採決をとり、出席委員全員が当センターにおける本治験の実施継続を承認とする。

【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) テムセルHS注 (No.531) 使用成績調査

○ヒト(同種) 骨髄由来間葉系幹細胞

対象疾患 : 急性移植片対宿主病

調査期間 : 2019年2月12日 ~ 2025年9月17日

予定症例数 : 全症例 (全国予定症例数: 1,000例)

調査責任医師: 血液内科・部長 石田 禎夫

調査依頼者 : JCRファーマ株式会社

※ 平成31年2月12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

○ なし

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) CC-4047 (No.234)

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

(2) Carfilzomib (ONO-7057) (No.249)

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

(3) ABT-199 (ベネトクラクス) (No.256)

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

(4) MLN9708 (No.224)

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

(5) MLN9708 (No.241)

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
- (6) JNJ-54767414 (No.252)
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
- (7) BMS-901608 (No.164)
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
- (8) デノスマブ (No.172)
治験依頼者：第一三共株式会社
治験責任医師：血液内科・医師 鈴木 憲史
- (9) JNJ-54767414 (No.253)
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) MLN9708 (No.247)
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
- (11) 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
- (12) ASP015K (No.228)
治験依頼者：アステラス製薬株式会社
治験責任医師：アレルギー・リウマチ科・部長 鈴木 毅
- (13) 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
- (14) JNJ-54767414 (No.243)
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
- (15) 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
- (16) ONO-4538 (No.259)
治験依頼者：小野薬品工業株式会社
治験責任医師：呼吸器内科・部長 出雲 雄大
- (17) JNJ-54767414 (No.255)
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
- (18) MLN9708 (No.221)
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
- (19) ONO-7705-01 (No.258)
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
- (20) ONO-4059 (No.260)

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

(21) 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

(22) Elotuzumab (No237)

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

(24) JNJ-54767414 (No215)

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

(25) JNJ-54767414 (No218)

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

(指摘事項)

○ なし

6. 治験終了・治験中止

(1) ODK-1601 (No.—)

○なし

・ minor BCR-ABL mRNAキットの臨床性能試験

対象：急性リンパ性白血病患者

治験依頼者：大塚製薬株式会社

治験責任医師：血液内科・医師 鈴木 憲史

予定実施期間：2017年9月26日～2018年8月31日

報告資料：治験終了報告書(2019年2月22日提出)

7. 製造販売後調査終了報告

(1) ヴィキラックス配合錠 (No456) 使用成績調査

○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：ウイルス血症

調査期間：平成28年2月22日～平成30年2月25日

実施症例数：10症例

調査責任医師：消化器内科・部長 中田 良

調査依頼者：アッヴィ合同会社

報告資料：製造販売後調査終了報告書(平成31年2月8日提出)

(2) 献血ヴェノグロブリンIH5%静注 (No359) 特定使用成績調査

○ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

対象：多発性筋炎・皮膚筋炎

調査期間 : 平成23年12月16日 ~ 平成30年6月12日
実施症例数 : 5症例
調査責任医師 : アレルギー・リウマチ科・部長 鈴木 毅
調査依頼者 : 一般社団法人 日本血液製剤機構
報告資料 : 製造販売後調査終了報告書 (平成31年2月21日提出)

(3) 献血ヴェノグロブリンIH5%静注 (No.393) 特定使用成績調査

○ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

対象 : 多発性筋炎・皮膚筋炎
調査期間 : 平成25年5月23日 ~ 平成30年6月12日
実施症例数 : 2症例
調査責任医師 : 神経内科・部長 橋田 秀司
調査依頼者 : 一般社団法人 日本血液製剤機構
報告資料 : 製造販売後調査終了報告書 (平成31年2月21日提出)