

## 2019年12月 治験審査委員会議事概要

日時 : 2019年12月12日 (木) 17:30 ~ 18:40

場所 : 日本赤十字社医療センター 講堂3

出席者: (委員長) 中原 さおり

(委員) 今門 純久・石田 禎夫・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) ・原 英喜 (院外、非専門) ・岡崎 廉治 (院外、非専門)

欠席者: (委員) 高屋 和彦・永岡 栄

### 1. 新規審査依頼

#### (1) 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

##### 【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) (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317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」

#### (2) ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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」

#### (3) 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

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(4) 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週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」

**(5) 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  
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

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(6) 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】**

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」

**(7) 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- (6) と同時審議  
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」

**(8) 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- (6) , (7) と同時審議  
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」

**(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】**

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」

**(10) 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】**

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

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(11) 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**

**【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

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(12) 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】**

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」

**(13) 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】**

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」

**(14) 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】**

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」

**(15) 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**

**【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」

**(16) 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  
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」

**(17) アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②**

**【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」

**(18) 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  
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」

**(19) 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-(18) と同時審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(20) 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-(18), (19) と同時審議

**【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

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(22) 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

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) 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) 小野薬品工業株式会社の依頼による第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」

**(25) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 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」

**(26) セルジーン株式会社の依頼による BB2121 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」

**(27) セルジーン株式会社の依頼による BB2121 の第 2 相試験**

【審議】

安全性情報については2-(26) と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(28) セルジーン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**

【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」

**(29) セルジーン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**

【審議】

安全性情報については2-(28) と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(30) 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（医師主導）**

【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】

治験実施を「承認」

**3. 製造販売後調査審査依頼**

**(1) リツキシマブBS点滴静注100mg、500mg (No.539) 特定使用成績調査**

○リツキシマブ

※ 2019年11月15日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

**(2) ローブレナ錠25mg、100mg (No.540) 特定使用成績調査**

○ロルラチニブ

※ 2019年11月19日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

**(3) ガラフォルドカプセル123mg (No.541) 使用成績調査**

○ミガーラスタット塩酸塩

※ 2019年11月19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) JNJ-54767414 (No261)

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) ONO-4538 (No259)

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

##### (3) 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

##### (4) 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

##### (5) JNJ-54767414 (No255)

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

##### (6) JNJ-54767414 (No254)

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) 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

##### (8) bb2121 (No262)

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

##### (9) 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

##### (10) 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

##### (11) SAR650984 (No248)

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

##### (12) SAR650984 (No251)

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

**(13) BGB-A317 (No257)**

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

**(14) JNJ-54767414 (No253)**

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) 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

**(16) ONO-7705 (No258)**

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

**(17) ONO-4059 (No260)**

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

**(18) 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

**(19) 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

**(20) 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

**(21) ASP2215 (No245)**

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

**(22) bb2121 (No267)**

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

**(指摘事項)**

○ なし

**6. 治験終了・治験中止**

○ なし

**7. 製造販売後調査終了報告**

**(1) アイノフロー吸入用 800ppm (No.454) 使用成績調査**

○一酸化窒素

**(2) ウプトラビ錠0.2mg・0.4mg (No.487) 特定使用成績調査**

○セレキシパグ