

2021年2月10日

## 2021年2月 治験審査委員会議事概要

日時 : 2021年2月10日 (水) 17:30 ~ 18:40

場所 : 日本赤十字社医療センター 講堂2・3

出席者 : (委員長) 中原 さおり

(委員) 今門 純久・石田 禎夫・佐々木 慎・高屋 和彦・石田 耕太・中根 直子・角 公彦 (非専門)・小野澤 輝江 (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 : なし

### ※ 外部委員のWeb参加について

新型コロナウイルス(COVID-19)感染拡大防止の観点から、2021年2月IRBにおいて、外部委員はWeb会議にて同時参加。概要は下記の通り。

#### 各外部委員のWeb会議参加場所 :

原委員… 國學院大學研究室

佐々木委員… 弁護士事務所

岡崎委員… 自宅

#### 外部委員への審議資料の配布方法 :

通常配布資料… 1月29日 郵送にて配布

追加議題資料… 2月5日 郵送にて配布

#### Web会議用システム :

Zoom (<https://zoom.us/>)

## 1. 新規審査依頼

### (1) GSK2857916 の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第 I 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) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象としたサルグラモスチムの臨床第 II / III 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「承認」

## 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) 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】**

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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による、重症新型コロナウイルス感染症関連肺病変**

**を有する患者を対象としたOtilimab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) 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」

**(6) 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」

- (7) **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】

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」

- (8) **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】

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) **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, ポ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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

- (10) **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, ポルテゾミブ, レナリドミド, 及びデキサメタゾン併用 (D-VRd) とポルテゾミブ, 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」

- (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」

**(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) 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

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(15) 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」

**(16) 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  
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) 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

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」

**(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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(19) 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」

**(20) 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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(21) 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】

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」

**(22) セルジーン株式会社の依頼による BB2121 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

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) 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-(22)と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(24) 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」

**(25) 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-(24) と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(26) 再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象とした BCMA 標的キメラ抗原受容体発現 T 細胞 (CAR-T) 治療薬 JNJ-68284528 とポマリドミド, ポルテゾミブ及びデキサメタゾン (PvD) 又はダラツムマブ, ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) を比較する第 3 相ランダム化試験**

【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」

**(27) 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした BCMA キメラ抗原受容体発現 T 細胞 (CAR-T) 治療薬 JNJ-68284528 の非盲検第 1b 相/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  
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」

**(28) ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対する Rozanolixizum 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) (治験国内管理人) IQVIA サービス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 単剤療法をポマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較検討する第 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

【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) リンヴォック錠 (No.548) 特定使用成績調査

○ウパダシチニブ水和物

対象疾患 : 関節リウマチ

※ 2020年12月17日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

#### (2) オフェブカプセル100mg・150mg (No.549) 特定使用成績調査

○ニンテダニブエタンスルホン酸塩

対象疾患 : 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患

※ 2020年12月18日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

#### (3) ソリリス点滴静注300mg (No.550) 特定使用成績調査

○エクリズマブ (遺伝子組換え)

対象疾患 : 視神経脊髄炎スペクトラム障害

※ 2021年1月7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) ベクルリー点滴静注用100mg (No.546) 使用成績調査 : 期間延長

○レムデシビル

対象疾患 : SARS-CoV-2感染症

調査期間 : 2020年7月20日 ~ 2021年6月30日

※ 2020年11月30日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

#### (2) ボシュリフ錠100mg (No.443) 使用成績調査 : 症例追加、分担医師の変更

○ボスチニブ水和物

対象疾患 : 慢性骨髄性白血病

※ 2020年12月2日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

#### (3) モビコール配合内用剤 (No.537) 特定使用成績調査 : 責任医師、分担医師の変更

○該当しない

対象疾患 : 慢性便秘症

※ 2020年12月7日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

#### (4) オフェブカプセル (No.496) 特定使用成績調査 : 期間延長

○ニンテダニブエタンスルホン酸塩

対象疾患 : 特発性肺線維症

※ 2020年12月18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 (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

**(2) 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

**(3) 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

**(4) 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

**(5) 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

**(6) ACE-536 (No265)**

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

**(7) 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

**(8) JNJ-68284528 (No269)**

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

**(9) 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

**(10) 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

**(11) 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

**(12) 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

**(13) ABT-199 (ベネトクラクス) (No256)**

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

**(14) JNJ-68284528 (No271)**

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・部長 石田 禎夫

**(15) 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

**(16) GSK3196165 (No.274)**

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

治験責任医師：呼吸器内科・部長 出雲 雄大

**(17) MLN9708 (No.191)**

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

**(18) 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

**(19) 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

**(20) carfilzomib (ONO-7057) (No.266)**

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) 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

**(22) bb2121 (No.262)**

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

**(23) Elotuzumab (No.237)**

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) BGB-A317 (No.257)**

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 吉田 英雄

**(25) ADR-001 (No.275)**

治験依頼者：ロート製薬株式会社

治験責任医師：呼吸器内科・部長 出雲 雄大

**(指摘事項)**

○ なし

**6. 治験終了・治験中止**

**(1) SAR650984 (No.244)**

(2) MLN9708 (No.191)

## 7. 製造販売後調査終了報告

(1) カイプロリス点滴静注用10mg/40mg (No.501) 使用成績調査

○カルフィルゾミブ

対象疾患 : 再発又は難治性の多発性骨髄腫

(2) テセントリク点滴静注1200mg (No.519) 使用成績調査

○アテゾリズマブ (遺伝子組換え)

対象疾患 : 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

(3) テセントリク点滴静注1200mg (No.520) 使用成績調査

○アテゾリズマブ (遺伝子組換え)

対象疾患 : 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌