

2020年11月12日

2020年11月 治験審査委員会議事概要

日時 : 2020年11月12日 (木) 17:30 ~ 18:45

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、2020年11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… 10月30日 郵送にて配布

追加議題資料… 11月10日 郵送にて配布

Web会議用システム :

Live On (<https://www.liveon.ne.jp/>)

1. 新規審査依頼

(1) 大塚製薬の依頼による MMG49 抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした OPC-415 の第 I / II 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) (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

【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】

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
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」

(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
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」

(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
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」

(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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(7) 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】

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」

- (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】

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」

- (9) **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】

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) **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」

- (11) **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
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
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) **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
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
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」

(13) 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
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) 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」

(15) 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】

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」

(16) 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」

(17) アヅ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」

(18) 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
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】

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) 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」

(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) 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」

(23) 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」

(24) 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-(23) 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」

(25) 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

【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-(25) と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(27) 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

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) 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」

(29) 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」

(30) (治験国内管理人) IQVIA サービス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 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】

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. 製造販売後調査審査依頼

(1) スマイラフ錠 (No.547) 特定使用成績調査

○ペフィシチニブ臭化水素塩酸

対象疾患 : 関節リウマチ

※ 2020年10月1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) オルミエント錠2mg、4mg (No.533) 特定使用成績調査：期間延長

○バリシチニブ

対象疾患 : 関節リウマチ

※ 2020年10月14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.254)

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 (No.261)

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 (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

(4) 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

(5) 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

(6) ACE-536 (No.265)

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) ACE-536 (No.263)

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) JNJ-68284528 (No.269)

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 (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

(10) 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

(12) 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

(12) ABT-199 (ベネトクラクス) (No.240)

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) (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

(14) 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

(15) JNJ-68284528 (No.271)

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

(16) ASP2215 (No.245)

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

(17) SAR650984 (No.251)

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

(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

(指摘事項)

○ なし

6. 治験終了・治験中止

(1) MK-3475 (No.233)

(2) MK-3475 (No.236)

7. 製造販売後調査終了報告

(1) ファセンラ皮下注30mgシリンジ (No.518) 特定使用成績調査

○ベンラリズマブ (遺伝子組換え)

対象疾患 : 気管支喘息

(2) アドバフェロン注射液1200・1800 (No.81) 特定使用成績調査

○インターフェロンアルファコン-1

対象疾患 : C型慢性肝炎

(3) イムセラカプセル0.5mg (No.361) 使用成績調査

○フィンゴリモド塩酸塩

対象疾患 : 多発性硬化症

(4) フェロン (No.32) 特定使用成績調査

○インターフェロンβ

対象疾患 : C型慢性肝炎 (再投与)

(5) フェロン (No.186) 使用成績調査

○インターフェロンβ

対象疾患 : C型代償性肝硬変

(6) フェロン注射用100、300、600万単位 (No.416) 使用成績調査

○インターフェロンβ

対象疾患 : 70歳以上または血液透析中

(7) レミッチカプセル2.5μg (No.470) 特定使用成績調査

○ナルフラフィン塩酸塩

対象疾患 : 血液透析患者、慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善

(8) ソマチュリン皮下注120mg (No.517) 特定使用成績調査

○ランレオチド酢酸塩

対象疾患 : 膵・消化管神経内分泌腫瘍

(9) グルファスト錠 (No.414) 特定使用成績調査

○ミチグリニドカルシウム水和物

対象疾患 : 2型糖尿病

(10) リアルダ錠1200mg (No.504) 特定使用成績調査

○メサラジン

対象疾患 : 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎など

(11) ヨンデリス点滴静注用0.25mg/1mg (No.461) 使用成績調査

○トラベクテジン

対象疾患 : 悪性軟部腫瘍

(12) スインプロイク錠0.2mg (No.522) 使用成績調査

○ナルデメジントシル酸塩

対象疾患 : オピオイド誘発性便秘症を有するがん患者