

2021年4月8日

## 2021年4月 治験審査委員会議事概要

日時 : 2021年4月8日 (木) 17:30 ~ 19:05

場所 : 日本赤十字社医療センター 会議室2・3

出席者 : (委員長) 中原 さおり

(委員) 今門 純久・佐々木 慎・石田 耕太・中根 直子・角 公彦 (非専門) ・西村 忠洋 (非専門) ・佐藤 麻衣子 (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) 石田 禎夫・高屋 和彦

### ※ 外部委員のWeb参加について

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)拡大防止の観点から、2021年4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… 3月30日 宅急便にて配布

追加議題資料… 4月6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) A Phase 1 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA x CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma

再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化BCMA×CD3 二重特異性抗体JNJ-64007957 の第1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) サノフィ株式会社の依頼による第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. 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

#### 【審査結果】

治験実施継続を「承認」

### (3) 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」

### (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) 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

#### 【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」

**(7) 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

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(8) 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】**

安全性情報については2-(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) 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】**

安全性情報については2-(7), (8) 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」

**(10) 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】**

安全性情報については2-(7), (8), (9) 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」

**(11) 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】**

安全性情報については2-(7), (8), (9), (10) 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」

**(12) 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」

**(13) 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」

**(14) 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】**

安全性情報については2-(13) 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) 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」

**(18) 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  
当センターで発生した重篤な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) 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」

**(20) 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-(19) 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」

**(21) 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」

**(22) 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-(21) と同時審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(23) 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」

**(24) 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】**

安全性情報については2-(23) と同時審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(25) 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】**

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」

**(26) (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 Mayo ステージ IIIb の未治療の AL アミロイドーシス患者を対象とした CAEL-101 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) (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 Mayo ステージ IIIa の未治療の AL アミロイドーシス患者を対象とした CAEL-101 第 III 相試験**

**【審議】**

安全性情報、治験に関する変更については2-(26) と同時審議

**【審査結果】**

治験実施継続を「承認」

**(28) (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】**

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」

**(29) 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レモスチムの臨床第 II / 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. 製造販売後調査審査依頼

#### (1) オフェブカプセル100mg・150mg (No.551) 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 : 進行性線維化を伴う間質性肺疾患

調査期間 : 2021年3月1日 ~ 2025年12月31日

予定症例数 : 3症例 (全国予定症例数: 400例)

調査責任医師: 呼吸器内科・部長 出雲雄大

調査依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

※ 2021年3月1日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

#### (2) デムサーカプセル (No.552) 特定使用成績調査

##### ○メチロシン

対象疾患 : 褐色細胞腫

調査期間 : 2021年3月18日 ~ 2027年2月25日

予定症例数 : 全症例 (全国予定症例数: 250例)

調査責任医師: 糖尿病内分泌科・部長 高屋和彦

調査依頼者 : 小野薬品工業株式会社

※ 2021年3月18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.553) 使用成績調査

##### ○ミガーラスタット塩酸塩

対象疾患 : ファブリー病

調査期間 : 2021年3月18日 ~ 2026年5月30日

予定症例数 : 全症例 (全国予定症例数: 140例)

調査責任医師: 循環器内科・部長 池ノ内浩

調査依頼者 : アミカス・セラピューティクス株式会社

※ 2021年3月18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-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

#### (2) 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

#### (3) bb2121 (No.267)

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

**(4) 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

**(5) CAEL-101 (No277)**

治験依頼者 : IQVIAサービスズジャパン株式会社

治験責任医師 : 血液内科・医師 鈴木 憲史

**(6) CAEL-101 (No278)**

治験依頼者 : IQVIAサービスズジャパン株式会社

治験責任医師 : 血液内科・医師 鈴木 憲史

**(7) JNJ-54767414-SC (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

**(8) 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

**(9) 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

**(10) 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

**(11) JNJ-54767414-SC (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

**(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

**(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**

なし