

2021年8月12日

2021年8月 治験審査委員会議事概要

日時 : 2021年8月12日 (木) 17:30 ~ 19:00

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・石田 禎夫・佐々木 慎・石田 耕太・中根 直子・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 : 高屋 和彦・角 公彦 (非専門)

※ 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8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… 自宅

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… 7月30日 郵送にて配布

追加議題資料… 8月10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) プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRPM患者を対象とした00-220の第3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

【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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(4) 中等症COVID-19の入院成人患者を対象に、エアロゾル化JH509の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

【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」

(5) SARS-CoV-2感染に起因する重症肺炎症患者を対象としたADR-001の第Ⅱ相臨床試験

【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) 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) 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

【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

【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」

**(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 (CyBoD) 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**

【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」

**(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】

安全性情報については2-(10) と同時審議

【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】

安全性情報については2-(10), (11) と同時審議

【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】

安全性情報については2-(10)～(12) と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(14) 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】

安全性情報については2-(10)～(13)と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(15) 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」

(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

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」

(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スの第Ⅲ相試験②

【審議】

安全性情報については2-(16)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」

(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

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」

(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第Ⅰ相試験

【審議】

安全性情報については2-(18), (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) サノフィ株式会社の依頼による高リスク群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)～(20)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」

(22) 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」

(23) 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

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議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(24) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(25) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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-(24)と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(26) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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」

(27) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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-(26)と同時審議

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議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(28) 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, ボ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」

(29) 再発又は難治性の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 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-(28)と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(30) 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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(31) (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」

(32) (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」

(33) (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」

(34) ファイザー株式会社の依頼による、第1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」

**(35) 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】

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) テプミトコ錠250mg (No.557) 使用成績調査

○テポチニブ塩酸塩水和物

対象疾患 : 非小細胞肺癌

※ 2021年7月1日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(2) ベネクレクタ錠 (No.558) 特定使用成績調査

○ベネトクラクス

対象疾患 : 急性骨髄性白血病

※ 2021年7月5日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(3) バベンチオ点滴静注200mg (No.559) 特定使用成績調査

○アベルマブ (遺伝子組換え)

対象疾患 : 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

※ 2021年7月12日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(4) ユプリズナ点滴静注100mg (No.560) 特定使用成績調査

○イネビリズマブ (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7月14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、分担医師の変更

○レムデシビル

対象疾患 : SARS-CoV-2による感染症

※ 2020年6月25日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(2) モビコール配合内用剤 (No.537) 特定使用成績調査 : 症例数追加、分担医師の変更

○該当しない

対象疾患 : 慢性便秘症

※ 2020年7月2日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(3) イストダックス点滴静注用10mg (No.536) 使用成績調査 : 依頼者名変更、期間延長、分担医師の変更

○ロミデプシン

対象疾患 : 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫

※ 2020年7月2日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(4) ダラザレックス点滴静注用100mg、400mg (No.532) 特定使用成績調査 : 期間延長

○ダラツマブ

対象疾患 : 再発又は難治性の多発性骨髄腫

※ 2020年7月5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) bb2121 (No.267)

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

(2) CAEL-101 (No.277)

治験依頼者 : IQVIAサービシ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
- (3) CAEL-101 (No.278)
治験依頼者：IQVIAサービスジャパン株式会社
治験責任医師：血液内科・医師 鈴木 憲史
- (4) JNJ-54767414-SC (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
- (5) 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
- (6) NPC-26 (No.281)
治験依頼者：ノーベルファーマ株式会社
治験責任医師：呼吸器内科・部長 出雲 雄大
- (7) GSK2857916 (No.280)
治験依頼者：IQVIAサービスジャパン株式会社
治験責任医師：血液内科・医師 鈴木 憲史
- (8) PF-06863135 (No.279)
治験依頼者：ファイザー株式会社
治験責任医師：血液内科・医師 鈴木 憲史
- (9) 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
- (10) SAR650984 (No.285)
治験依頼者：サノフィ株式会社
治験責任医師：血液内科・副部長 塚田 信弘
- (11) 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
- (12) ROZANOLIXIZUMAB (No.272)
治験依頼者：ユーシービージャパン株式会社
治験責任医師：血液内科・部長 石田 禎夫
- (13) OPC-415 (No.276)
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
- (14) ACE-536 (No.265)
治験依頼者：ブリistol・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
- (15) 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
- (16) 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

(17) 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

(18) CC-4047 (No.234)

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

(19) Ixazomib (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

(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) オプジーボ点滴静注20mg・100mg (No.481) 特定使用成績調査

ニボルマブ (遺伝子組換え)

対象疾患 : 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

(2) オプジーボ点滴静注20mg・100mg (No.491) 特定使用成績調査

ニボルマブ (遺伝子組換え)

対象疾患 : 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

(3) 脊椎固定システム「Associa」 (No.一) 使用成績調査

医療機器

対象疾患 : 脊椎疾患

(4) アデムパス錠 使用成績調査 (No.431) 使用成績調査

リオシグアト

対象疾患 : 慢性血栓塞栓性肺高血圧

(5) ムルプレタ錠 3mg (No.489) 使用成績調査

ルストロンボパグ

対象疾患 : 慢性肝疾患