

2022年度中国中央病院第4回治験審査委員会
【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2022年07月19日 時 分～ 時 分 書面会議 横山 泰三、大塚 識稔、坂野 成宏、八杉 昌幸、大塚 由有子、黒井 大雅、喜多村 道代、鎌田 真治、渡辺 徹、佐藤 雄己、馬屋原 通子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるインサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験(整理番号:) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書に関するレター作成、治験実施計画書別紙の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 ・黒井 大雅委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題2. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるマンテル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験(整理番号:) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 ・黒井 大雅委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題3. 協和キリン株式会社の依頼による協和キリンによるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験(整理番号:) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 ・黒井 大雅委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるハイリスクのくすり型多発性骨髄腫患者を対象にダラ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(整理番号:) 治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 ・黒井 大雅委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題5. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験(整理番号:) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 ・大塚 識稔、黒井 大雅委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題6. アツヴィ合同会社の依頼によるアツヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験(整理番号:) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 ・黒井 大雅委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題7. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるIQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅲ相試験(整理番号:) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 ・黒井 大雅委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>

議題8. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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とボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法(B-Pd)の有効性及び安全性を、ボマリドミドとボルテゾミド及びデキサメタゾンとの併用療法(PVd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相試験(整理番号:)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。Webサイト治験紹介ページWeb広告の掲載、被験者募集業務フローの作成に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

・黒井 大雅委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. シミック株式会社の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療におけるavatrombopagの有効性及び安全性を評価する非盲検試験(整理番号:)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

・黒井 大雅委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題10. アツヴィ合同会社の依頼によるA Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects with Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer 治療歴を有するc-Met 過剰発現, EGFR 野生型, 局所進行性/ 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として, Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相, 非盲検, 無作為化, 比較対照, 国際共同試験(整理番号:)

治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

・八杉 昌幸委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験(整理番号:)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書に関するレター作成、治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

・大塚 識稔、八杉 昌幸委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症患者を対象にデュピルマブの有効性及び安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照比較並行群間試験(整理番号:)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

・八杉 昌幸委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

	<p>【報告事項】◆開発の中止等の報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ●大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験 *開発の中止等に関する報告書(書式18:2022年6月24日) ●大塚製薬株式会社の依頼による成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験 *開発の中止等に関する報告書(書式18:2022年6月24日) ●大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相,多施設共同,無作為化,非盲検試験 *開発の中止等に関する報告書(書式18:2022年6月24日) ●大塚製薬株式会社の依頼によるグアデシタビンの継続試験 *開発の中止等に関する報告書(書式18:2022年6月24日) <p>◆市販後調査申請・終了についての報告</p> <p>◆臨床研究・治験管理室現状報告</p> <p>【その他】</p>
特記事項	<p>2022年度中国中央病院第4回治験審査委員会は、書面会議とした。</p> <p>【参照(Webにて掲載)】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.「新型コロナウイルス感染拡大に伴う特例措置での治験審査委員会の開催について(2022.4.25改定)」_中国中央病院HP等 2.「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&Aについて」_PMDAのHP等