

2021年度 第1回 豊橋市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 : 2021年5月26日(水) 17時00分～17時50分
場 所 : 豊橋市民病院 第一会議室
出 席 委 員 : 河井通泰, 雄山博文, 小山典久, 平松 和洋, 成瀬 賢伸, 間瀬有奈, 岩井 克成,
柳沼 妙子, 渡辺 英仁, 小嶋 聡, 鎌倉利光, 中村 裕美
※ 関連委員は審議・採決不参加。

前回IRB議事録の確認

2020年度第8回の当委員会議事録の確認がなされ、了承された。

DREAMM 7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (DREAMM 7: 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(B-Vd)の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(D-Vd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第III相試験)

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン株式会社
研究目的(段階): 治験等の実施に関する研究(第3相)
被 験 薬 : GSK2857916

初回審議 : 審議資料に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。
■ 審議結果 : 承認

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を対象としたMLN9708の第3相試験

治験依頼者 : 武田薬品工業株式会社
研究目的(段階): 治験等の実施に関する研究(第3相)
被 験 薬 : MLN9708

■ 報告事項 : 治験終了の報告

高カリウム血症患者を対象としたZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の安全性及び有効性を検討する多施設共同、前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験-HARMONIZE Global-

治験依頼者 : アストラゼネカ株式会社
研究目的(段階): 治験等の実施に関する研究(第3相)
被 験 薬 : ZS

■ 報告事項 : 開発中止等の報告

ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験

治験依頼者 : ファイザー株式会社
研究目的(段階): 治験等の実施に関する研究(第2相)
被 験 薬 : ボスチニブ

■ 報告事項 : 治験終了の報告

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

治験依頼者：小野薬品工業株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：Carfilzomib(ONO-7057)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更、治験実施状況の報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

- 審議結果：承認
- 報告事項：治験迅速審査の報告

第一三共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キザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験

治験依頼者：第一三共株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：Quizartinib(AC220)

- 報告事項：治験迅速審査の報告

日本人高カリウム血症患者を対象としたZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第Ⅲ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：ZS

- 報告事項：開発中止等の報告

中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験

治験依頼者：アッヴィ合同会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第2/3相)
被験薬：ウパダシチニブ(ABT-494)

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

- 審議結果：承認
- 報告事項：治験迅速審査の報告

潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験

治験依頼者：アッヴィ合同会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：ウパダシチニブ(ABT-494)

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

- 審議結果：承認
- 報告事項：治験迅速審査の報告、GCP違反についての報告

糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

治験依頼者：協和キリン株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：RTA 402

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

- 審議結果：承認
- 報告事項：治験迅速審査の報告

AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)

治験依頼者：EAファーマ株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：AJM300

治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

- 審議結果：承認
- 報告事項：治験迅速審査の報告

セルジーン株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のボマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第2相試験

治験依頼者：セルジーン株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第2相)
被験薬：CC-4047

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

- 審議結果：承認
- 報告事項：治験迅速審査の報告

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

治験依頼者：小野薬品工業株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：carfilzomib(ONO-7057)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

- 審議結果：承認
- 報告事項：治験迅速審査の報告

関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験

治験依頼者：大正製薬株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：TS-152

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

- 審議結果：承認

A Phase 3 Multi-center, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lanadelumab (SHP643) in Japanese Subjects with Hereditary Angioedema

日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象にlanadelumab (SHP643)の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験

治験依頼者：武田薬品工業株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：Lanadelumab

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

- 審議結果：承認
- 報告事項：治験迅速審査の報告

パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第1/2相)
被験薬：zanubrutinib (BGB-3111)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

- 審議結果：承認
- 報告事項：治験迅速審査の報告

アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験

治験依頼者：アステラス製薬株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第1/2相)
被験薬：ASP2215

安全性に係る報告、重篤な有害事象に関する報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

- 審議結果：承認
- 報告事項：治験迅速審査の報告

SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験

治験依頼者：生化学工業株式会社
研究目的(段階)：医療機器に於ける臨床試験(ピボタル試験)
被験薬：SI-449

重篤な有害事象に関する報告、治験実施状況の報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

- 審議結果：承認
- 報告事項：治験迅速審査の報告

R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第III相臨床試験

治験依頼者：キッセイ薬品工業株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：R788

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

- 審議結果：承認
- 報告事項：治験迅速審査の報告

(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潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験

治験依頼者：IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：etrasimod(APD334)

安全性に係る報告、治験実施状況の報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

- 審議結果：承認
- 報告事項：治験迅速審査の報告

中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：CNT01959(グセルクマブ)

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

- 審議結果：承認
- 報告事項：治験迅速審査の報告

(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潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第3相二重盲検試験

治験依頼者：IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：etrasimod (APD334)

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

- 審議結果：承認
- 報告事項：治験迅速審査の報告

(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潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第3相非盲検試験

治験依頼者：IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：etrasimod (APD334)

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

- 審議結果：承認
- 報告事項：治験迅速審査の報告

コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験

治験依頼者：コーヴァンス・ジャパン株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：BGB-3111(ザヌブルチニブ)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

- 審議結果：承認
- 報告事項：治験迅速審査の報告

セルジーン株式会社の依頼による第1b/2a相試験

治験依頼者：セルジーン株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第1/2相)
被験薬：CC-220

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

- 審議結果：承認
- 報告事項：治験迅速審査の報告

武田薬品工業株式会社の依頼による日本人の遺伝性血管性浮腫患者を対象としたlanadelumab (TAK-743)の国内拡大治験

治験依頼者：武田薬品工業株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(該当相なし)
被験薬：Lanadelumab

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

- 審議結果：承認
- 報告事項：治験迅速審査の報告