

第 7 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 平成 31 年 1 月 28 日 (月) 13 時 30 分～14 時 00 分
開催場所 : 九州大学病院 ウェストウィング棟 6 階 613 会議室
議題 : 未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験 -JSCT MM16-

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 宮本 敏浩

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 59 施設

実施計画受領日 : 平成 30 年 10 月 30 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、津田副委員長、江頭委員、野田委員、西田委員、土井委員、真部委員、岡見委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、山城係員、原係員、久我係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「継続審査」 (簡便な審査) 賛成 : 8 反対 : 0 棄権 : 0

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

【経過措置審議】

未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験 -JSCT MM16-

【質疑応答】

イ 1 : これは平成 28 年に承認していたもので、血液・腫瘍・心血管内科で行われていた抗がん剤の臨床試験です。臨床研究法での対応になるということで、本日は経過措置の審査を行います。

技術専門員の評価書は遺伝子・細胞療法部の先生が作成して下さっています。評価書にも記載がありますとおり、研究の妥当性はあるということですね。新規薬剤を併用して使用するというので、治療関連の副作用には注意が必要であるが、副作用や有害事象が発生した場合の対応についての対策や体制は十分取られていると書かれています。総評としては、「新規薬剤の開発に伴い多発性骨髄腫の治療は急速に進歩している。新規薬剤の安全性と有効性を評価することで、今後の多発性骨髄腫治療戦略の基盤となる大変意義の深い臨床研究である。本研究は、既存の報告や科学的根拠に基づいて計画さ

れており、実施計画書において問題点はないと考える。」という評価をされております。実際に試験は始まっておりまして、全体で 115 例の症例登録があるうちの 7 例が九大の症例です。目標症例数はどのくらいかわかりますか？まだ患者さんは入りそうですか？

事務局：研究期間内に登録は終わることができそうだというご報告はいただいております。

イ 1：順調であるということですね。

事務局：はい。そのようにうかがっております。

イ 1：有害事象等はあがっていますか？

事務局：特にございません。

イ 1：登録予定数は全体で 133 例ですね。そのうちの 115 例が登録済みということですね。臨床研究法対応になったことで、プロトコルに変更が生じている箇所は赤字でお示しいただいております。何かお気づきの点がございましたらお知らせください。

ロ 1：研究計画書 44 頁 19.2 項研究代表医師の利益相反管理というところで、研究代表医師には該当する企業からの講演料があると記載されています。ところが、患者さんの説明文書ではそういったことが一切出てきません。これは書かなくても良いのでしょうか。

イ 1：セルジーン社はデキサメタゾンやレナリドミドを製造販売している企業ですね。説明同意文書から講演料の授受については読み取れませんので、「研究代表医師はセルジーン社から講演料を得ている」という旨を加筆していただくことに致しましょう。

イ 1：他には何かございませんか？

ハ 2：利益相反様式ですが、様式 A と様式 B になるのでしょうか。

事務局：経過措置にあつては様式 A と B でございます。定期報告の段階で様式 E を提出いただくこととしております。

ハ 2：わかりました。

イ 1：よろしいでしょうか。

イ 2：はい。

イ 3：はい。

ロ 1：はい。

ロ 2：はい。

ハ 1：はい。

ハ 2：はい。

ハ 3：はい。

イ 1：それではお認め頂いたことと致します。ありがとうございました。

※委員会終了後、修正版の説明同意文書を確認し、当委員会にて承認された。

以上