

開催日時 開催場所	2023年4月12日(水) 15:00~15:15 国立病院機構熊本医療センター 研修センター 研修室3
出席委員	日高 道弘、富田 正郎、菊川 浩明、藤本 和輝、榮 達智、内野 かおり、牧野 功、鶴見 肇之、嶽本 政志、西坂 賢一、湊本 康則、井田 博之、小園 亜希、國安 明彦、安浪 小夜子、山口 恵美
議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する第 III 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書及び治験分担医師の変更について試験継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題②. (医師主導治験) 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第 II 相医師主導治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書及び治験分担医師の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題③. (医師主導治験) 成人 T 細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法多施設共同非盲検無作為化比較試験 (第 II 相試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験薬の管理に関する事項を記載した文書、及び治験分担医師の変更、および治験実施計画書補遺 1 の発行について試験継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題④. グラクソ・スミスクライ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 とポ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、ポマリドミドとボルテゾミブ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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ポマリドミドの妊娠防止/ 薬剤配布プログラム及び治験分担医師の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑤. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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 1/2 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑥. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者を対象としたラブリズマブの第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 国内における追加事項 別紙 1 及び別紙 2、および治験分担医師の変更、運用上の変更に関する通知 (英語版・日本語版) の発行、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑦. (治験国内管理人) ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認

- 議題⑧. ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験
- ・ 治験実施計画書 (英語版・日本語版)、治験薬概要書 (英語版・日本語版)、同意説明文書及び治験分担医師の変更、治験責任医師宛てレター (英語版・日本語版) 及び治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の発行、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題⑨. ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験
- ・ 治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験薬概要書 (英語版・日本語版) 及び治験分担医師の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題⑩. アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第 III 相試験
- ・ 治験分担医師の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題⑪. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第 1b/2 相試験
- ・ 治験実施計画書別紙 1 及び治験分担医師の変更について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題⑫. 協和キリン株式会社の依頼による 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
- ・ 治験分担医師の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題⑬. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 の第 III 相試験
- ・ 治験分担医師の変更、並びに院内で起きた重篤有害事象及び安全性情報について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題⑭. 日本新薬株式会社の依頼による芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍 (BPDCN) 患者を対象とした NS-401 (タグラクソファスブ) の臨床第 I/II 相試験
- ・ 治験薬概要書、治験薬概要書 補遺、及び治験分担医師の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題⑮. バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした darolutamide (ODM-201) のプラセボ対照第 III 相試験
- ・ 治験分担医師の変更について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題⑯. バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験
- ・ 治験分担医師の変更について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認

- 議題⑰. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験
- ・ 治験実施計画書 別紙及び治験分担医師の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題⑱. 日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたLY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ・ 治験分担医師の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題⑲. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験
- ・ 同意説明文書及び治験分担医師の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題⑳. アストラゼネカ株式会社の依頼による PTEN 欠損を特徴とする転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたカピバセルチブ+アビラテロン の第Ⅲ相臨床試験
- ・ 治験分担医師の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題21. アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
- ・ 治験分担医師の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題22. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
- ・ 治験分担医師の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題23. アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験
- ・ 治験分担医師の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題24. (治験国内管理人) ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験
- ・ 治験分担医師の変更および研究についてのパンフレットの発行、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題25. CSL ベーリング株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第3相臨床試験
- ・ 治験分担医師の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認

- 議題26. アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象として
MEDI6570の有効性及び安全性を評価する、後期第II相、並行群間試験
- ・ 治験分担医師の変更について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題27. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による急性期外傷性脊髄損傷患者を対象とした MT-3921
の第IIa相試験
- ・ 治験分担医師の変更について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題28. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第II相試験
- ・ 治験分担医師の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題29. 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングの依頼による深達性II度熱傷を対象
としたAllo-JaCE03の臨床試験
- ・ 治験実施計画書別紙1、賠償責任保険契約証明書、及び治験分担医師の変更について
試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題30. ポテリジオにおける有害事象の詳細調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題31. エザルミア錠一般使用成績調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題32. ハイヤスタ錠10mg再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者における一
般使用成績調査(全例調査)
- ・ 研究課題名及び研究目的の変更、並びに症例追加の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題33. TriFit Bipolerシステムの短期使用成績調査
- ・ 研究実施期間及び契約期間の変更、並びに症例追加の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認