

開催日時	2023年5月10日(水) 15:30~:15:45
開催場所	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、藤本 和輝、榮 達智、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. (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"> <li>・ モニタリング報告、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題②. (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"> <li>・ モニタリング報告について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題③. 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"> <li>・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題④. 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"> <li>・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑤. 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"> <li>・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑥. (治験国内管理人) Fortrea Japan 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"> <li>・ Bendamustine Kabi 製品特性の概要(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。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑦. ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab(PF-06863135)の第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑧. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul>

- 議題⑨. 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
- ・ 治験実施計画書（英語版・日本語版）、治験実施計画書別紙 1（英語版・日本語版）、治験実施計画書別紙 2、同意説明文書（メイン）、同意説明文書（妊娠に関する情報の収集について）、同意撤回書（治験薬の投与を中止する方へ）、同意撤回書（治験薬投与がすでに終了されている方へ）、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験参加カード、保険契約付保証明書、臨床試験に関わる補償制度の概要（被験者用）、及び被験者の健康被害の補償に関する資料（施設用）の変更、およびプラセボ使用の理論的根拠（英語版・日本語版）の追加、並びに院内で起きた重篤有害事象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. 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非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第 1b/2 相試験
- ・ 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. 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
- ・ 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⑫. 協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象とした第 III 相臨床試験
- ・ 治験の終了について報告した。
- 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
- ・ 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. 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
- ・ 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. 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
- ・ 同意説明文書の変更、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⑯. 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
- ・ 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⑰. 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
- ・ 院内で起きた重篤有害事象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. 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

- ・ 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. (治験国内管理人) Fortrea Japan 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

- ・ 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⑳. 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

- ・ 治験実施計画書別冊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㉑. 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

- ・ 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. イジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題㉓. ベネクレクタ®錠 特定使用成績調査—急性骨髄性白血病を対象とした全例調査—

- ・ 契約期間及び費用支払い方法の変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認