

開催日時 開催場所	2023年7月12日(水) 15:30~15:40 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. (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実施計画書(別冊)の変更、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。 審議結果:承認 <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"> 治験製品概要書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"> 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④. 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"> 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. (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テ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"> 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. 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"> 治験実施計画書(英語版・日本語版)、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書(英語版・日本語版)、及び同意説明文書の変更、治験実施計画書の事務的な変更に関するレター(PACL)(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. 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"> 治験実施計画書に関する事務的な変更および説明(英語版・日本語版)、及び被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の発行、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⑧. 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
- ・ 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⑨. 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
- ・ 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. 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⑪. 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 (タグラクソファスプ) の臨床第 I/II 相試験
- ・ 治験実施計画書 1.2 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
- 議題⑫. 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⑬. 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
- ・ 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⑮. 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
- ・ 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⑯. 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⑰. (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
- ・ 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. 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⑲. 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

- ・ 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. 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第 II 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㉑. 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

- ・ 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㉒. 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 相試験試験

- ・ 治験の終了について報告した。
- ・ 治験の開発の中止等について報告した。

議題㉓. TriFit ステム及び Ocean プラステムの短期成績調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題㉔. ケシンプタ皮下注 20mg ペン特定使用成績調査

- ・ 契約書への研究責任者診療科の追記の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認