

開催日時 開催場所	2023年12月13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、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"> 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. 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③. 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④. (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"> 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. 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"> 外部データモニタリング委員会レター(英語版・日本語版)、Provision of Critical Safety Information Form (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⑥. 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エルラナタマブ (PF-06863135) 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⑦. 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</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⑧. 海和製薬株式会社の依頼による再発・難治性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした HH2853 の第 1b/2 相臨床試験試験</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

議題⑨. 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. 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. 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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるカルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (HR-NMIBC) 患者を対象に、TAR-200 と cetrelimab の併用投与又は TAR-200 単独投与と、BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する、第 3 相非盲検多施設共同ランダム化試験

- ・ 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. 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

- ・ 治験実施計画書 (英語版・日本語版)、毒性管理ガイドラン (英語版・日本語版)、治験薬概要書、同意説明文書 (メイン) および同意説明文書 (バイオマーカ状態判定) 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⑮. 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

- ・ 毒性管理ガイドランの変更、並びに院内で起きた重篤有害事象およ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⑯. (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

- ・ 被験者の健康害の補償について説明した文書の変更、並びに院内で起きた重篤有害事象およ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⑰. 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
- ・ 保険契約付証明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
- 議題⑱. 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
- ・ 毒性管理ガイドライン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. 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
- ・ 治験実施計画書（英語版・日本語版）、治験実施計画書別冊、および治験薬概要書（英語版・日本語版）の変更、治験実施計画書正誤表、治験薬概要書正誤表および同意説明文書の改訂概要の発行、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⑳. 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
- ・ 治験実施計画書 別紙1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. 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23. 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
- ・ 治験の終了について報告した。
- 議題24. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験
- ・ 治験の開発の中止等について報告した。
- 議題25. アストラゼネカ株式会社の依頼による緊急手術又は処置を必要とする患者を対象としたアンデキサネット アルファのランダム化試験
- ・ 報告事項1件
- 議題26. サフネロ点滴静注 300mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査
- ・ 症例追加の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認

