

開催日時 開催場所	2024年5月8日(水) 15:30~16:00 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、福元 哲也、榮 達智、堤 令子、牧野 功、湊本 康則、松下 賢、嶽本 政志、西坂 賢一、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. MSD 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 MK-5684 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者の選択・除外基準、同意説明文書等について試験実施の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題②. 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慢性移植片対宿主病を対象とした Axatilimab の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者の選択・除外基準、同意説明文書等について試験実施の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題③. (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>・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. ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による日本人再発/難治性成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者を対象とした Ropeginterferon <math>\alpha</math>-2b (P1101) の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、単群、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 1/2 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</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エルラナタマブ (PF-06863135) の第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験参加カードの変更、Protocol Administrative Change Letter (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⑨. 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"> <li>・患者日誌の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul>

議題⑩. 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（英語版・日本語版）および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⑪. 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

- ・ 電子化された添付文書の発行、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
- ・ 治験の開発の中止等について報告した。

議題⑫. MSD 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 MK-5684 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

- ・ 治験薬概要書 補遺 1 (英語版・和訳版) 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

- ・ 治験薬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

議題⑮. (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⑯. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象とした AZD5305 の第 III 相試験

- ・ アプリを使用するためのガイド及び治験薬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

議題⑰. 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⑱. 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⑲. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象としたziltivekimabの効果プラセボと比較検討する第3相試験
- ・ 治験実施計画書(英語版・日本語版)、投与日誌(治験薬)、治験分担医師の変更、治験薬概要書 補足情報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
- 議題⑳. 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
- ・ 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㉑. AgNovos社の依頼による初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験
- ・ 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㉒. 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㉓. 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ビ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ビ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
- ・ 治験の終了について報告した。
- 議題㉔. 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
- ・ 治験の終了について報告した。
- 議題㉕. 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
- ・ 治験の終了について報告した。
- 議題㉖. エプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大型細胞性B細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査(全例調査)
- ・ 試験実施の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認
- 議題㉗. パドセブ®一般使用成績調査
- ・ 研究担当者の職名削除および研究分担医師の変更の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認