

開催日時 開催場所	2024年6月12日(水) 15:00~15:25 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、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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による感受性 FGFR 遺伝子異常を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (IR-NMIBC) 患者を対象に, erdafitinib 膀胱内送達システムである TAR-210 の有効性及び安全性を単剤膀胱内化学療法と比較して評価する第3相ランダム化試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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"> ・治験分担医師の変更、並びにモニタリング報告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. 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</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"> ・治験実施計画書 国内における追加事項、国内における追加事項 別紙1及び別紙2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. 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"> ・中間解析 (無益性の解析) で用いる生存状況の収集についての発行 (英語版/日本語版)、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. 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</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. 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"> ・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) およ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</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. 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

- ・ 治験分担医師および治験実施計画書 別紙の変更、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. 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 α -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

- ・ 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. 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

- ・ 治験実施計画書 別紙およ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. 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⑭. 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. 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⑱. 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

- ・ 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⑲. 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

- ・ 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⑳. 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

- ・ 参加者向けマニュアルの変更、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. 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

- ・ 治験実施計画書 (英語版/日本語版) および参加者向けマニュアルの変更、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. 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㉓. 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第 II 相試験

- ・ 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の変更、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. 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 の効果をプラセボと比較検討する第 3 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㉕. 日本新薬株式会社の依頼による NS-87 の臨床第 I / II 相試験

- ・ 治験の開発の中止等について報告した。

議題㉖. ネキソブリッド外用ゲル 5g 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㉗. イムブルビカカプセル 140mg 原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞リンパ腫を対象とした特定使用成績調査 (プロトコール No. IBR4L)

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果: 承認

議題28. レケンビ 特定使用成績調査－早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査（全例調査）－

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題29. クレセンバカプセル 100mg クレセンバ点滴静注用 200mg 特定使用成績調査 アスペルギルス症に対する安全性の確認

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認