

開催日時 開催場所	2024年7月10日(水) 15:30~15:50 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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第3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. アストラゼネカ株式会社の依頼によるアルブミン尿を伴うCKD患者を対象としたbalcirenone/ダパグリフロジン配合剤の用量設定第IIb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>・監査計画書及び監査責任者/担当者指名書の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題④. (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>・治験実施計画書、治験実施計画書別紙及び同意説明文書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⑤. 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"> <li>・治験実施計画書及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。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑥. 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>・治験薬概要書(英語版/日本語版)、治験薬概要書(英語版)補遺、治験実施計画書(英語版/日本語版)及び同意説明文書の変更、および治験実施計画書における運用上の変更に関する通知(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. 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"> <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

- ・ 治験薬概要書 (英語版・日本語版) の変更、EU・英国規制当局承認前の治験薬概要書の提供についての発行、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⑨. ファイザー株式会社の依頼によるエルラナタマブ (PF-06863135) の第 3 相試験

- ・ 治験薬概要書 (英語版/日本語版) 及び治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更、並びに治験責任医師宛てレター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

- ・ 治験実施計画書の変更、および同意説明文書 (Group2) 及び服薬日誌(グループ 2) 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⑪. 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

- ・ 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 T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 1/2 相試験

- ・ 溶血等により、中央検査機関で測定された安全性臨床検査が欠測となった場合についての発行、および治験実施計画書 別紙、同意説明文書、治験薬概要書 (英語版/和訳版)、及び治験薬概要書補遺 1 (英語版/和訳版) 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. 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  $\alpha$ -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

- ・ 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 3 及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⑭. 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. バイエル薬品株式会社の依頼によるバイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験

- ・ 製造販売後臨床試験実施計画書 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⑯. 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

- ・ 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

- ・ 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. 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

- ・ 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. 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）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⑳. （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

- ・ 治験実施計画書（英語版/日本語版）及び治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更、Dear Investigator 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。
- ・ 審議結果:承認

議題㉑. 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㉒. 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（英語版/和訳版）、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書及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㉓. 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

- ・ 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. 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）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. 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）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26. 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

- ・ 治験薬概要書（英語版/和訳版）、治験薬概要書 膀胱内送達システム（英語版/日本語版）、及び治験参加カードの変更、および患者報告アウトカム（eCOA）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27. 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28. 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験

- ・ 治験薬概要書の変更、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29. 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

- ・ 付保証明書（写）の変更、および試験の紹介用動画、治験薬投与方法に関する動画及び各種被験者マテリアルの発行、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