

開催日時	2024年8月7日（水）15：00～15：10
開催場所	国立病院機構熊本医療センター 研修センター 研修室2
出席委員	日高 道弘、富田 正郎、菊川 浩明、福元 哲也、堤 令子、牧野 功、湊本 康則、松下賢、嶽本 政志、井田 博之、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	【審議事項】
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 ・付随研究実施計画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2	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 ・治験実施計画書 国内における追加事項 別紙1及び別紙2、および被験者への支払いに関する資料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3	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 ・治験薬概要書(英語版/日本語版)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4	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 ・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5	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 ・治験実施計画書の管理上の変更2(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6	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 ・同意説明文書(本体)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7	ブリistol・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 ・同意説明文書動画シナリオの作成、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	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慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimab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10	ブリistol・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にしたBMS-986369の第3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	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 ・治験実施計画書及び治験実施計画書別紙2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12	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13	(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

議題および審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】	
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 ・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15		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 ・治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の変更、並びに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 ・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17		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 ・治験薬概要書(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18		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 ・治験薬概要書(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19		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 ・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20		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21		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22		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zilivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3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		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/ダバグリフロジン配合剤の用量設定第Ⅱb相試験 ・同意説明文書(プレスクリーニング)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24		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 ・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25		協和キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅱ相臨床試験 ・治験の開発の中止等について報告した。
議題26		グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGS-0387(momelotinib)とルキシロチニブの骨髄線維症患者を対象とした第Ⅲ相試験 ・治験の開発の中止等について報告した。
議題27		バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 ・治験の開発の中止等について報告した。
議題28		フェトロージャ点静注用1g 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29		ユプリズナ点静注100mg 特定使用成績調査(視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の長期使用に関する調査) ・症例追加の可否を審議した。 ・審議結果:承認