

開催日時	2024年9月11日（水）15：30～：15：50
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	【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 ・治験実施計画書(別冊)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。
議題2	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3	アレク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 ・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4	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 ・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	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 ・治験実施計画書(英語版・日本語版)及び同意説明文書(メイン)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6	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 ・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7	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 ・日本における臨床第2相パートの中止につきまして(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8	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 ・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11	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 ・Dear Investigator Letter(英語版/日本語版)及び妊娠検査手順書(英語版/参考和訳)の発行、被験者への支払い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12	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 ・保険契約付保証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13	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14	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15	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+アピラテロン の第Ⅲ相臨床試験 ・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16	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

議題および審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】
議題17	(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 ・治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書及び治験の費用の負担について説明した文書の変更、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18	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 ・被験者への支払い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19	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20	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 ・治験実施計画書(英語版・和訳版)、同意説明文書(メイン)及び同意説明文書(妊娠中のパートナー用)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。
議題21	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。
議題22	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 ・同意説明文書及び被験者への支払いに関する資料の変更、改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについての発行、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23	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 ・同意説明文書及び被験者への支払いに関する資料の変更、改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについての発行、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24	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 ・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	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 ・治験実施計画書 別紙1及び治験薬概要書(英語版・翻訳版)の変更について試験継続の可否を審議した。
議題26	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27	日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験 ・治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別紙3、同意説明文書及び被験者への支払い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28	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 ・治験薬概要書(英語版・日本語版)の変更、治験薬概要書:記載齟齬に関するメモの発行、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29	バイエル薬品株式会社の依頼による塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験 ・治験の開発の中止等について報告した。
議題30	エーザイ株式会社の依頼による重症セブシス患者におけるEritoran Tetrasodium E5564第Ⅲ相試験 ・治験の開発の中止等について報告した。