

開催日時	2024年11月13日（水）15：30～15：52	
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、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	【審議事項】	
議題1	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患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験 ・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	
議題2	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSULTAMAB をエロツズマブ+ ポマリドミド+ デキサメタゾンの併用療法と比較した第Ⅲ相試験 ・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	
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 ・治験薬概要書一覧及び治験薬概要書(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) ・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 ・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	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プリズマブの第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書 国内における追加事項及び国内における追加事項 別紙1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	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 ・治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文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8	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 ・治験の終了について報告した。	
議題9	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 ・治験薬概要書(英語版・日本語版)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 ・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 ・治験実施計画書(英語版・日本語版)、治験実施計画書 別紙、同意説明文書、治験参加カード及び同意説明文書動画シナリオの変更、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 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 ・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15	<p>プリストル・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にしたBMS-986369の第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書(英語版・参考和訳)、同意説明文書(メイン)、同意説明文書(任意での検体採取について)及び服用日誌の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認
議題16	<p>第一三共株式会社の依頼による初発FLT3-ITD 陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験(QuANTUM-Wild)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者様服薬説明書の発行、eCOA 質問票の変更、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17	<p>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</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18	<p>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</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19	<p>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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20	<p>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</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21	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別冊の変更、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22	<p>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saruparib(AZD5305)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
議題23	<p>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"> ・ 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	<p>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"> ・ 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	<p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたTAS-116(ピミテスビブ)の併用療法を評価する第2相プラットフォーム試験</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26	<p>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"> ・ 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	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙1及び被験者への支払い・予定される費用負担について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28	<p>日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ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

議題および審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】
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 ・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30	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balcinenone/ダパグリフロジン配合剤の用量設定第IIb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31	バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(PI3K阻害薬)と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する第III相臨床試験 ・治験の開発の中止等について報告した。
議題32	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 のシクロスポリンA併用第II/III 相臨床試験 ・治験の開発の中止等について報告した。
議題33	ファイザー株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした glasdegib (PF-04449913) の第III相試験 ・治験の開発の中止等について報告した。
議題34	エザルミア錠 一般使用成績調査－再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫患者－ ・試験実施の可否を審議した。 ・審議結果:承認
議題35	ビロイ®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36	ビキセオス配合静注用一般使用成績調査 ・試験実施の可否を審議した。 ・審議結果:承認