

開催日時	2024年12月11日（水）15：00～15：30	
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	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるHER2発現尿路上皮癌を対象としたDisitamab Vedotin及びペムプロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第III相、比較対照試験 ・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	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	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 ・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 ・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 ・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 ・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患者の一次治療を対象とした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13		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 ・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 ・治験実施計画書 別紙1(英語版・日本語版)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		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 ・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		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 ・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		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 ・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		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 ・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 ・Global USM Letter(英語版・参考和訳版)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23		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24		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25		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 ・ヘルストラッカーの概要及びヘルストラッカーの見本の発行、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

議題および審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】	
	議題26	ウィフガート点滴静注400mg(慢性特発性血小板減少性紫斑病) 特定使用成績調査(長期使用/全例調査) ・試験実施の可否を審議した。 ・審議結果:承認
	議題27	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28	ベスポンサ点滴静注用1mg特定使用成績調査(小児に対する調査)プロトコールNo.: B1931035 ・試験実施の可否を審議した。 ・審議結果:承認
	議題29	レケンビ 特定使用成績調査ー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)ー ・症例追加の可否を審議した。 ・審議結果:承認