

開催日時	2025年01月08日（水）15：30～16:00		
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、榮 達智、堤 令子、湊本 康則、松下 賢、西坂 賢一、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)日本メダック株式会社の依頼によるSafety, efficacy, and PK of treosulfan in adult Japanese participants with haematological malignancies/造血器腫瘍を有する日本人成人患者におけるtreosulfanの安全性、有効性及び薬物動態 ・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	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による進行性固形がんを対象としたM9466単剤または併用投与 ・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 ・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) ・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 ・治験実施計画書に関する管理上の変更および記載の明確化(英語・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	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 ・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	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 ・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 ・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 ・妊娠予防計画書(英語版・日本語版)の廃止及びGolcadomide妊娠予防計画書(英語版・日本語版)の発行、BMS-986369交付管理確認業務手順書、被験者用処方チェックリスト(様式01・様式02・様式03)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	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発又は難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたAZD0486の第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		

議題および審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】
議題13	<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"> ・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	<p>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</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15	<p>(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LINOVELTAMAB 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</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16	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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17	<p>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</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>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ビバセルチブ+アビラテロンの第Ⅲ相臨床試験</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20	<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>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書(英語版・日本語版)、治験実施計画書 毒性管理ガイドライン(英語版・日本語版)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。 ・審議結果:承認
議題22	<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23	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるカルメット・گران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"> ・<17000139BLC3002 >に関する治験結果のPLS(英語・日本語版)の発行、および治験実施計画書(英語版・日本語版)及び治験薬概要書(英語/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24	<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"> ・Clarification of ECG Timing in EvoPAR Prostate01 Clinical Study Protocol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25	<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

議題および審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】	
議題26		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27		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(ピミテスピブ)の併用療法を評価する第2相プラットフォーム試験 ・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28		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29		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 ・付保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30		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31		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 ・「ARTEMIS試験と女性について」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32		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balcinrenone/ダパグリフロジン配合剤の用量設定第Ⅱb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33		ユプリズナ点滴静注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) ・調査票数の追加の可否を審議した。 ・審議結果:承認
議題34		エプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型B細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫一般使用成績調査(全例調査) ・契約内容の変更(調査を委託する業務範囲の変更)の可否を審議した。 ・審議結果:承認
議題35		クレセンバカプセル100mgおよびクレセンバ点滴静注用200mg特定使用成績調査 アスペルギルス症に対する安全性の確認 ・研究課題名変更の可否を審議した。 ・審議結果:承認