

開催日時	2025年03月12日（水） 15：30～15:45
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、松下 賢、嶽本 政志、西坂 賢一、湊本 康則、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】
	研究課題名
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 ・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2	(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) ・付保証明書及び治験分担医師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4	アストラゼナ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及び治験分担医師の変更、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ナタマブ(PF-06863135)の第3相試験 ・治験分担医師の変更、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 ・治験分担医師の変更、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 ・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 ・治験分担医師及び被験者への支払いに関する資料の変更、臨床試験症例登録中断のお知らせ(英語版/日本語版)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 ・治験分担医師の変更、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 ・治験実施計画書の管理上の変更1(英語版/日本語版)の発行、同意説明文書(メイン)及び治験分担医師の変更、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	ブリストル・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 ・治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験実施計画書 別紙及び治験分担医師の変更、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	アストラゼナ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 ・治験分担医師の変更、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	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) ・治験分担医師の変更、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

	研究課題名
議題14	インサイト・バイオサイエンス・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 ・同意説明文書(メイン)及び治験分担医師の変更、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	(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LINVOSELTAMAB 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 ・治験実施計画書(英語版/日本語版)及び治験分担医師の変更、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	(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 ・治験分担医師の変更、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18	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 ・同意説明文書(メイン)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19	(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20	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	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22	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 ・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24	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25	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26	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(ビメテスビブ)の併用療法を評価する第2相プラットフォーム試験 ・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参加カードの変更、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27	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 ・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、安全性モニタリング委員会による提言書 SMC#2(英語版/日本語訳版)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

	研究課題名
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 ・治験実施計画書(英語版/和訳版)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29	(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及びベ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 ・治験実施計画書(英語版/日本語版)、治験実施計画書 別紙 1(英語版/日本語版)、治験実施計画書 補遺 日本版(英語版/日本語版)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31	日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ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32	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ziltekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験 ・治験実施計画書(英語版/日本語翻訳版)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33	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 ・治験実施計画書(英語版/日本語版)、治験実施計画書 別紙1(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について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題34	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 ・治験の開発の中止等について報告した。
議題35	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 ・治験の終了について報告した。