

開催日時	2025年05月14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	富田 正郎、西川 武志、福元 哲也、榮 達智、堤 令子、佐伯 文啓、三角 紳博、松下 賢、嶽本 政志、田邊 聖明、早川 敏郎、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 ・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) ・治験実施計画書 補遺、治験実施計画書 別紙、同意説明文書、被験者の募集手順(広告等)に関する資料及び治験分担医師の変更、並びにモニタリング報告書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	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およびレター: 治験薬概要書の情報更新につきまの発行、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4	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		
議題5	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 ・治験の終了について報告した。		
議題6	ファイザー株式会社の依頼によるエルナタマブ(PF-06863135)の第3相試験 ・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7	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8	Bristol-Myers Squibb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・日本語訳)、同意説明文書(メイン)、治験薬概要書(英語版・和訳版)、治験参加カード、交付管理確認業務手順書、交付管理確認業務手順書 様式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9	Bristol-Myers Squibb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 ・治験薬概要書(英語版・日本語訳)、治験実施計画書(英語版・参考和訳)、同意説明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10	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 ・治験薬概要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11	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12	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13	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 ・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を対象としたAxatilimabの第Ⅲ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15	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 ・治験分担医師及び治験実施計画書 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	(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 ・保険契約証明書、治験分担医師、治験薬概要書(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18	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 ・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 ・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 ・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 ・治験分担医師、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 ・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23	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+アビラテロン の第Ⅲ相臨床試験 ・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24	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25	(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、同意説明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26	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

	研究課題名
議題27	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 ・治験実施計画書(英語版・日本語版)、同意説明文書、治験薬概要書、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28	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 ・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29	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 ・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30	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 ・患者服薬日誌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31	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-2400の第Ⅲ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32	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 別紙、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33	(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 ・治験分担医師、治験薬概要書(英語版・日本語版)及び同意説明文書(メイン、妊娠したパートナー用、妊娠中の参加者のパートナー用、プレスクリーニング用)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34	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるTIN816の第Ⅱb相試験 ・治験分担医師及び実施医療機関及び治験責任医師一覧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35	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36	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37	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 ・治験分担医師及び被験者の募集の手順に関する資料の変更、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38	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39	ビロイ®一般使用成績調査 ・研究担当者変更の可否を審議した。 ・審議結果: 承認