

開催日時	2025年11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	富田 正郎、西川 武志、菊川 浩明、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)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) ・同意説明文書および被験者への支払いに関する資料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2	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強力化学療法に非適応の新規に診断されたKMT2A遺伝子再構成又はNPM1遺伝子変異を有する急性骨髓性白血病患者を対象としたbeximedenibとペネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第3相ランダム化、二重盲検プラセボ対照試験 ・服用/日誌カードおよび治験実施計画書(英語版・和訳版)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Roperginterferon 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4	第一三共株式会社の依頼による初発FLT3-ITD陰性急性骨髓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) ・治験実施計画書(英語版・邦訳参考版)、治験薬概要書(英語版・邦訳版)、同意説明文書(メイン、妊娠)およ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5	ファイザー株式会社の依頼によるエルラナタマブ(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	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7	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 ・治験実施計画書別紙の変更、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 ・治験実施計画書別紙の変更、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	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surovatamig(AZD0486)の第II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)、同意説明文書(モジュール1、遺伝子、妊娠)、被験者への支払いに関する資料および治験参加カードの変更、及び同意説明文書(モジュール2)および同意説明補助資料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10	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	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13	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 ・治験実施計画書別紙および治験薬概要書(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

研究課題名	
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15	(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 ・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)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LINOSELTAMAB 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 ・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17	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、單一群、ロールオーバー試験 ・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	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)、治験IDカードおよび同意説明文書(メイン)の変更、及び任意の限定的なスクリーニングに関する同意説明文書の発行、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	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 ・治験実施計画書およ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21	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 ・Protocol Clarification Communication(英語版・参考和訳版)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22	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 ・治験薬概要書(日本語版)および治験実施計画書(英語版・日本語版)の変更、治験薬概要書(英語版)の追加、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	(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 ・治験実施計画書(英語版・日本語版)および治験薬概要書(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24	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(日本語版)および治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン(英語版・日本語版)の変更、及び治験薬概要書(英語版)の追加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	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 ・治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン(英語版・日本語版)および治験薬概要書(日本語版)の変更、治験薬概要書(英語版)の追加、及びレター治験実施期間の延長について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26	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27	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

研究課題名	
議題28	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 ・DDRiver 501臨床試験におけるモジュール1パートA1およびパートA2のスクリーニングおよび登録の中止について(英語版・翻訳版)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
議題29	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 ・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30	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 ・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31	ファイザー株式会社の依頼によるHER2発現尿路上皮癌を対象としたDisitamab Vedotin及びペムブ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 ・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33	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 ・被験者への支払い・予定される費用負担についての変更、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