

開催日時	2025年12月10日（水）15：00～15：25
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、松下 賢、嶽本 政志、田邊 聖明、三角 紳博、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	<p>第一三共株式会社の依頼によるA Randomized, Open-Label, Phase 2/3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) plus Carboplatin or Cisplatin versus Gemcitabine plus Carboplatin or Cisplatin in Participants with Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma (la/mUC) who Progressed During or After Enfortumab Vedotin (EV) plus Pembrolizumab Combination Treatment TROPION-Urothelial03 (TU03) エンホルツマブ ベドチン(EV)とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd)とカルボプラチニン又はシスプラチニン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチニン又はシスプラチニン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第II/III相試験 TROPION-Urothelial03 (TU03)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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	<p>(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 ・治験薬の管理に関する標準業務手順書の変更、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</p>
議題3	<p>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beximelimibとベ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 ・治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料、同意説明文書(メイン)および同意説明文書(任意の移植後維持療法)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</p>
議題4	<p>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</p>
議題5	<p>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) ・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</p>
議題6	<p>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</p>
議題7	<p>ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髓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</p>
議題8	<p>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 ・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</p>
議題9	<p>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 ・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</p>
議題10	<p>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</p>
議題11	<p>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</p>

研究課題名	
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 ・治験葉概要書(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 ・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 ・治験実施計画書、治験葉概要書(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 ・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、単一群、ロールオーバー試験 ・同意説明文書および製造販売後臨床試験及び製造販売後臨床試験葉の要約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 ・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	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 ・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21	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 ・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22	(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23	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 ・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 ・治験実施計画書別紙2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	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

研究課題名	
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
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 ・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 ・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 ・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 ・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 ・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 ・院内で起きた重篤有害事象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	リブテンシティ錠 200 mg 臓器移植(造血幹細胞移植も含む)における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症 特定使用成績調査(全例調査) ・試験実施の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題36	ウイフガート点滴静注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) ・研究課題名および研究の目的及び内容の変更の可否を審議した。 ・審議結果: 承認