

開催日時 開催場所	2020年2月12日(水) 15:00~15:30 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、宮成 信友、境 健爾、泉 早苗、植松 裕、樋口 和宏、安藤 隆幸、中川 義浩、江角 誠、鶴崎 泰史、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題①. 骨髄異形成症候群を対象とした MBG453 の第Ⅱ相試験</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 <p>議題②. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報並びに治験実施状況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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報並びに治験実施状況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. アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 (初発) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、同意撤回書及び治験参加カードの変更、並びに安全性情報、並びに治験実施状況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. バイエル薬品株式会社の依頼による、再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報並びに治験実施状況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. ファイザー株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした glasdegib (PF-0449913) の第Ⅲ相試験</p> <p>損害保険付保証明書及び治験薬概要書の変更、並びに安全性情報、並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議結果:承認 <p>議題⑦. (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) 患者を対象とした HBI-8000 経口投与の有効性及び安全性を評価する 第 2b 相非盲検単一群試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報並びに治験実施状況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. (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による急性移植片対宿主病患者を対象とした INCB039110 の第Ⅰ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 補遺 別紙 3 の変更、並びに安全性情報、並びに治験実施状況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. Jazz 社の依頼による肝中心静脈閉塞症の予防に対する JZP-381 の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験

- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシキナーゼ (BTK) 阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病 (cGVHD) 患者を対象とした第 3 相試験

- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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. 大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病 (CMML) 患者を対象とした SGI-110 の第Ⅲ相試験

- ・ 治験薬概要書の変更、並びに安全性情報、並びに治験実施状況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. シンバイオ製薬株式会社の依頼による A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent

- ・ 治験期間の延長、並びに安全性情報、並びに治験実施状況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. シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501RI の 10 分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第 I/II 相臨床試験

- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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. 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

- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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. 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象とした AMG531 のシクロスポリン A 併用第 II/III 相臨床試験

- ・ 治験実施計画書及び治験薬概要書の変更、並びに安全性情報、並びに治験実施状況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. アステラス製薬株式会社依頼の未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I/II 相試験

- ・ 治験実施計画書 別紙の変更、並びに安全性情報、並びに治験実施状況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. MSD 株式会社の依頼による HSCT 患者での CMV 感染及び感染症の発症抑制を目的とした MK-8228 (レテルモビル) の投与期間を移植後 100 日から 200 日に延長する試験
- ・ 治験薬概要書及び添付文書「プレバイミス®錠 240 mg」・「プレバイミス®点滴静注錠 240 mg」の変更、並びに安全性情報、並びに治験実施状況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. ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験
- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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. バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験
- ・ 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
 - ・ 治験の終了について報告した。
- 議題⑳. バイエル薬品株式会社の依頼による塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験
- ・ 治験実施状況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. バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide (ODM-201) のプラセボ対照第Ⅲ相試験
- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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切除不能なステージ IV 尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法および tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験
- ・ 治験薬概要書の変更、並びに安全性情報、並びに治験実施状況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
- ・ 治験薬概要書、同意説明文書および治験実施計画書 別添の変更、並びに院内で起きた重篤有害事象および安全性情報、並びに治験実施状況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
- ・ 治験実施計画書、治験実施計画書 別添及び同意説明文書の変更、並びに院内で起きた重篤有害事象及び安全性情報、並びに治験実施状況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. バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象としたリバーロキサバンの国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験

- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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. CSL ベーリング株式会社依頼の ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験

- ・ 「患者さま向け説明・同意ガイド」、「患者さま向けファクトシート」及び「患者さま・介護者さま向け試験ガイド」の追加、並びに安全性情報、並びに治験実施状況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. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験

- ・ 治験実施状況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. イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第 III 相試験

- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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. イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるくも膜下出血患者を対象とした ACT-108475 の第 III 相臨床試験

- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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. MSD 株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした MK-7625A の第 III 相試験

- ・ 製造販売承認取得および治験資料の保存期間について報告した。

議題31. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人被験者を対象とした ENT0 (GS-9973) の第 Ib 相試験

- ・ 治験の開発中止および治験資料の保存期間について報告した。

議題32. 在庫管理システムを構成する保管庫（以下「キューボックス」）の機器評価、運用の有用性に関する実証

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認