

開催日時 開催場所	2019年4月10日(水) 15:00~15:35 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、泉 早苗、樋口 和宏、安藤 隆幸、中川 義浩、江角 誠、鶴崎 泰史、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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・ 損害保険付保証明書の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題④. 協和発酵キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良性貧血患者を対象とした AMG531 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑤. 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"> <li>・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑥. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 損害保険付保証明書の変更について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑦. 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-04449913) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別紙1の変更およびレターの追加、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・ 治験実施計画書 補遺 別紙3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。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul>

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ンキナーゼ (BTK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心 B 細胞様びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチンおよびプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第Ⅲ相臨床試験

- ・ 保険契約証明書の変更、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⑫. 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ンキナーゼ (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

- ・ 治験薬概要書、同意説明文書及び eICF 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. 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

- ・ 院内で起きた重篤有害事象およ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⑭. シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅲ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⑮. 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. 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相医師主導試験

- ・ モニタリング報告、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. 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BAY 88-8223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

議題⑲. 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依頼による心不全患者におけるダバグリフロジンの効果を検討する第 III 相試験

- ・ 治験薬概要書の変更、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. 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. 塩野義製薬株式会社の依頼による院内肺炎患者を対象とした S-649266 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. アクテリオン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

- ・ 治験依頼者、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、「この治験における健康被害補償の概要について」、「本治験における健康被害補償の概要について」、及び賠償責任保険契約付保証明書、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. テムセル HS 注 使用成績調査 (全例調査)

- ・ 症例追加の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認