

開催日時 開催場所	2019年5月8日(水) 15:30~16:00 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、菊川 浩明、泉 早苗、植松 裕、樋口 和宏、前田 光一郎、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>【審議事項】</p> <p>議題①. 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</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"> ・治験薬概要書、同意説明文書および治験分担医師・治験協力者の変更およびADMINISTRATIVE CHANGE DOCUMENT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。 ・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"> ・同意説明文書およ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 <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"> ・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 <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"> ・治験薬概要書アザシチジン、同意説明文書、同意説明文書「レトロスペクティブなファーマコゲノミクス研究のための試料(血液等)の提供について」、治験分担医師の変更および治験薬概要書ギルテリチニブ 補遺1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。 ・審議結果:承認 <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"> ・同意説明文書および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 <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"> ・同意説明文書(「強力化学療法パート」、「強力化学療法を行わないパート」)およ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⑧. (治験国内管理人) I Q V I Aサービシーズ 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

- ・ 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. (治験国内管理人) I Q V I Aサービシーズ 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

- ・ 治験分担医師の変更、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. 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

- ・ 治験分担医師および同意説明文書の変更、Certificate of Liability Insurance 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。
- ・ 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ブルトン型チロシキナーゼ (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

- ・ 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⑫. 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

- ・ 同意説明文書、同意撤回書、治験薬概要書およ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⑬. 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

- ・ 同意説明文書、eICF およ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⑭. 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

- ・ 同意説明文書および治験分担医師の変更、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 C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験（多施設共同オープン試験）
- ・ 「Rigosertib 第 1 相試験(2017001 試験)における治験期間延長について」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⑯. 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
- ・ 同意説明文書および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⑰. 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
- ・ 治験実施計画書および治験実施計画書 別紙 6 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. 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
- ・ 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書、治験分担医師、被験者への支払いに関する資料の変更、および「治験実施計画書からの逸脱に関する報告書及び通知書補遺」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。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題⑲. 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
- ・ 同意説明文書および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⑳. 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
- ・ 治験分担医師の追加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. 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
- ・ 治験実施医計画書 治験実施体制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23. 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

- ・ 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

- ・ 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. 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27. 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

- ・ 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. フクダ電子社製 PTCA カテーテル使用成績調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認