

開催日時 開催場所	2019年7月10日(水) 15:40~16:00 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、菊川 浩明、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、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. 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>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②. 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③. 協和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"> <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. 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>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> <li>治験の終了について報告した。</li> </ul> <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-04449913) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書及び同意説明文書の変更、「Protocol Administrative Change Letter」及び「治験実施計画書の日本における補足説明につきまして」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>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。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑧. 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>

議題⑨. 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

- ・ 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. 大塚製薬株式会社の依頼による骨髓異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髓単球性白血病 (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⑪. シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB C-1101 の骨髓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)

- ・ 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. 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

- ・ 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. 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 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⑭. 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. 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⑯. 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

- ・ 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

- ・ 「Cisplatin 1 mg/ml Sterile Concentrate SmPC」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

- ・ 「Gemcitabine SmPC」及び「Cisplatin 1 mg/ml Sterile Concentrate SmPC」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

- ・ 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23. 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パグリフロジンの効果を検討する第 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. 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

- ・ 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25. 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

- ・ 治験の終了について報告した。

議題26. 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

- ・ 治験の終了について報告した。

議題27. 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

- ・ 条件付き承認の件について、修正報告を病院長に行った旨報告した。

議題28. 人工股関節寛骨臼コンポーネント「アクアラ SQRUM ライナー」の市販後使用成績調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題29. ガザイバ点滴静注 1000mg 特定使用成績調査 CD20 陽性濾胞性リンパ腫

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題30. 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位の一般使用成績調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題31. 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位の特定使用成績調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題32. デュピクセント®皮下注特定使用成績調査(長期使用に関する調査)〈気管支喘息〉

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題33. ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査

- ・ 研究責任者の変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題34. アコアラン静注用 600 使用成績調査【DIC を対象とした調査】

- ・ 症例追加の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題35. プレバイミス®錠 240mg 及びプレバイミス®点滴静注 240mg 一般使用成績調査

- ・ 症例追加の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認