

開催日時 開催場所	2019年11月13日(水) 15:30~15:55 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、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. 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</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 (AG220) 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. 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>・治験薬概要書及び添付文書「ブイフェンド 200mg 静注用」の変更、及び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. 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"> <li>・治験実施計画書、同意説明文書及び「保険外併用療養費制度の支給対象となる期間について」の変更、「治験実施計画書に関する補足説明について」の追加、並びに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。</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) I Q V I A サービスズ ジャパン株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫 HBI-8000 第Ⅰ相非盲検用量漸増試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「HBI-8000-201 試験_終了のお知らせ」及び「終了報告済試験における追加治験業務対応報告」の追加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. (治験国内管理人) I Q V I A サービスーズ 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

- ・ 治験実施計画書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⑩. (治験国内管理人) I Q V I A サービスーズ 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

- ・ 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. 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

- ・ 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

- ・ 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 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)

- ・ 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 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

- ・ 同意説明文書及び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⑯. 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
- ・ 治験の終了について報告した。

議題⑰. 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⑱. 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

- ・ 治験薬概要書、治験実施計画書、付随研究実施計画書及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⑲. 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 別紙の変更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

- ・ 治験実施計画書 別紙および「プレバイミス®点滴静注 240mg 添付文書」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

- ・ 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

- ・ 治験薬概要書の変更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㉓. 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

- ・ 治験薬概要書および治験実施計画書 別紙 1 の変更、並びに同意撤回書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㉔. 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㉕. 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26. 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
- ・ 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. 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 別紙2の変更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28. 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29. 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
- ・ 治験概要書の変更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30. 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
- ・ 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31. タグリッソ錠 80mg、40mg 副作用・感染症詳細調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認
- 議題32. オプジーボ特定使用成績調査〔再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〕
- ・ 研究の実施期間および契約期間の延長、並びに症例追加の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認