

。開催日時 開催場所	2019年12月11日(水) 15:00~15:15 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、前田 光一郎、 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"> ・ 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"> ・ 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. 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"> ・ 治験の終了について報告した。 ・ 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。 <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 <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-04449913) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書レターの追加、治験実施計画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 <p>議題⑦. (治験国内管理人) IQVIA 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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"> ・ 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Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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⑪. 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. 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
- ・ 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
- ・ 試験実施計画書、「臨床試験における潜在的薬物性肝障害の注目すべき有害事象（ECI）ガイダンス」、及び同意説明文書の変更、および「Protocol Clarification Letter-試験実施計画書についてのお知らせ」の追加、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
- ・ 試験実施体制の変更、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
- ・ 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
- ・ 治験実施計画書およ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筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736 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23. 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24. 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
- ・ 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. 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
- ・ 賠償責任保険契約付保証明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
 - ・ 治験分担医師追加の迅速審査について報告した。
- 議題26. 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
- ・ 賠償責任保険契約付保証明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
 - ・ 治験分担医師追加の迅速審査について報告した。
- 議題27. イストダックス®点滴静注用 10 mg 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28. ヴァンフリタ錠一般使用成績調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題29. 2019年度 Orsiro 薬剤溶出ステントに対する使用実態調査

- ・ 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

- ・ 症例追加の可否を審議した。
- ・ 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

- ・ 症例追加の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題32. テムセルHS注 使用成績調査（全例調査）

- ・ 責任医師変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認