

開催日時 開催場所	2021年1月13日(水) 15:30~16:10 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、姉川 俊也、樋口 和宏、前田 光一郎、菊池 仁、中川 義浩、江角 誠、花田 聖典、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. KMバイオロジクス株式会社の依頼によるインヒビター保有先天性血友病患者を対象としたMC710の継続投与試験</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. アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第III相試験</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>・治験実施計画書、治験参加カードおよび対照薬添付文書ブイフェンドの変更、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④. アステラス製薬株式会社の依頼による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. 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(P13K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>・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. 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>・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</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3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>・治験の中止について報告した。</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

- ・ 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⑪. 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
- ・ 治験の終了について報告した。

議題⑫. 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

- ・ 治験薬概要書一覧、治験薬概要書の変更および治験薬概要書補遺 01 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⑬. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画書 運用上の変更に関する通知の変更、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. 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⑮. アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験

- ・ 治験実施計画書 別紙および別紙 2 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. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髓異形成症候群を対象とした MBG453 の第Ⅱ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⑰. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人及び青年期造血幹細胞移植患者における RS ウイルス感染症患者を対象とした JNJ-53718678 の第Ⅱ相臨床試験

- ・ 治験薬概要書 第7版 (和訳版) の正誤表の追加および同意説明文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⑱. 協和キリン株式会社の依頼による B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験
- ・ 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⑲. 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⑳. 沢井製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象とした S75911 の生物学的同等性試験
- ・ 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
  - ・ 治験の終了について報告した。
- 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23. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験
- ・ 被験者の支払いに関する資料の変更、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
  - ・ 治験の終了について報告した。
- 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26. 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 1 および毒性管理ガイドラインの変更、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27. 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

- ・ 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28. MSD 株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305 (スボレキサント) の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験

- ・ 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29. HIF-PH 阻害薬 腎性貧血治療薬 エベレンゾ錠の安全管理情報詳細調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題30. エンドキサン錠副作用・感染症調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認