

開催日時 開催場所	2021年2月10日(水) 15:00~15:20 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、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. コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非 適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 の第3相試験 ・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> <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 ・安全性情報並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果:承認</p> <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 ・安全性情報並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果:承認</p> <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 ・安全性情報並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果:承認</p> <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 ・安全性情報並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果:承認</p> <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 ・治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果:承認</p> <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 ・治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果:承認</p> <p>議題⑧. 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 ・院内で起きた重篤有害事象、安全性情報及び治験実施状況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. 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
- ・ 治験の終了について報告した。
- 議題⑩. 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
- ・ モニタリング報告、安全性情報及び治験実施状況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. 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
- ・ 治験実施計画書及び同意説明文書の変更、並びに安全性情報及び治験実施状況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. 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
- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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
- ・ 同意説明文書の変更、並びに安全性情報及び治験実施状況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. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験
- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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
- ・ 治験実施状況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. 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
- ・ 治験実施状況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. 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
- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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. 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
- ・ 治験薬概要書及び治験実施計画書別紙の変更、並びに安全性情報及び治験実施状況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. 日本新薬株式会社の依頼による NS-87 の臨床第 I / II 相試験
- ・ 治験薬概要書及び治験実施計画書別紙 1 の変更、並びに安全性情報及び治験実施状況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. 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
- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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. 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
- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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
- ・ 治験実施状況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
- ・ 損害保険付保証明書の変更、並びに安全性情報及び治験実施状況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 PTEN 欠損を特徴とする転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたカピバセルチブ+アビラテロン の第Ⅲ相臨床試験
- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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
- ・ 毒性管理ガイドライン、同意説明文書及び治験薬概要書の変更、並びに安全性情報及び治験実施状況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
- ・ 治験薬概要書及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、安全性情報及び治験実施状況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

- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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. アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象として MEDI6570 の有効性及び安全性を評価する、後期第 II 相、並行群間試験

- ・ 治験実施状況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. 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

- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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. 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

- ・ 治験実施状況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. 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

- ・ 治験実施計画書、治験実施計画書別紙 3、同意説明文書及び被験者への支払いに関する資料の変更、並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題32. ブレオ注 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33. レブラミド®カプセル 一般使用成績調査(再発文は難治性の FL 及び MZL)

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題34. キイトルーダ®点滴静注 一般使用成績調査(腎細胞癌)

- ・ 実施期間および契約期間の延長の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認