

開催日時 開催場所	2021年3月10日(水) 15:30~: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、境 健爾、菊川 浩明、泉 早苗、姉川 俊也、樋口 和宏、 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. (医師主導治験) 成人 T 細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法多施設共同非盲検無作為化比較試験(第 II 相試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>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</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. 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"> ・治験の終了について報告した。 <p>議題④. 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⑤. (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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題⑥. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題⑦. 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</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. 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</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⑨. 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⑩. 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 別紙及び別紙 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⑪. (治験国内管理人) コーヴァンス・ジャパン株式会社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
- ・ 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. 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
- ・ 治験薬概要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⑬. 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
- ・ 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. 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
- ・ 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⑮. 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. 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
- ・ 治験実施計画書及び治験実施計画書 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⑱. 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. 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
- ・ 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21. 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 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23. 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
- ・ 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. 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 (スポレキサント) 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26. 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
- ・ 被験者への支払いに関する資料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27. オプジーボ点滴静注 20mg・100mg・240mg 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28. オプジーボ点滴静注 20mg・100mg・240mg 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29. ヨンデリス点滴静注用 0.25mg/1mg 症例報告
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題30. エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査-乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題31. エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査-胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題32. アナストロゾール錠 1mg「トーワ」の副作用・感染症症例調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題33. バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)
- ・ 研究の実施期間及び契約期間の延長の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題34. イストダックス®点滴静注用 10 mg 使用成績調査
- ・ 研究の実施期間及び契約期間の延長、症例追加の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題35. 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 531-003/531-004 試験(第II/III相臨床試験) 終了後の観察研究
- ・ 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の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認