

開催日時 開催場所	2020年4月8日(水) 15:00~15:30 国立病院機構熊本医療センター 研修センター 研修室2
出席委員	日高 道弘、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. ヤンセンファーマ株式会社依頼の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</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"> ・損害保険付保証明書の変更、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"> ・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"> ・治験実施計画書およ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 <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"> ・治験実施計画書の変更、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. (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"> ・治験実施計画書の変更、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⑧. (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

- 議題⑨. 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
- ・ 付保証明書の変更、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⑩. 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
- ・ 治験薬概要書 (英語・日本語)、同意説明文書および保険契約証明書の変更、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. 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
- ・ 治験の実施期間の変更、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
- ・ 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. 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相医師主導治験
- ・ 付随研究治験実施計画書および治験実施計画書の変更、モニタリング報告、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. 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、同意説明文書および生産物賠償責任保険 (保証特約条項付帯) 付保証明書の変更、被験者募集広告の追加、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⑰. 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
- ・ 「コロナウイルス (COVID-19) の発生に起因する MBG453B12201 (STIMLUS-MDS1) 試

験の治験実施計画書からの逸脱の取扱い」(英語版・日本語版)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

- ・ 治験実施計画書(英語版・日本語版)およ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. 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(原版・日本語版)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⑳. 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

- ・ 治験実施計画書(英語版・日本語版)およ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㉑. 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

- ・ 治験薬概要書、保険契約付保証書、治験実施計画書および治験期間に関する変更、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. 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

- ・ 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

- ・ 「NIAGARA 治験 患者さんへの情報」の追加、分担医師の変更、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. 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

- ・ 治験の終了について報告した。

議題㉕. 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

- ・ 被験者の支払いに関する資料、同意説明文書および分担医師の変更、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

- ・ 分担医師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. 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

- ・ 分担医師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28. オイパロミン注における副作用・感染症等調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題29. オプジーボ点滴静注 20mg・100mg・240mg 及びヤーボイ点滴静注液 50mg 併用療法 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30. ガザイバ点滴静注 1000mg 副作用報告書

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題31. オセルタミビルカプセル 75mg 「サワイ」の副作用詳細調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題32. タミフルカプセル 75 の有害事象詳細調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題33. インフルエンザ HA ワクチン「KMB」(以下「本剤」という。)投与後に発現した有害事象に関する自発報告における詳細調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題34. ゾスパタ錠 一般使用成績調査

- ・ 株式会社 EP ファーマラインへの業務委託の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題35. ビーリンサイト点滴静注 35 μ g 一般使用成績調査

- ・ 株式会社 EP ファーマラインへの業務委託の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題36. ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 特定使用成績調査(長期使用)

- ・ 株式会社 EP ファーマラインへの業務委託の可否を審議した。

- ・ 審議結果:承認

議題37. レボレード錠 特定使用成績調査(再生不良性貧血)

- ・ 症例追加の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題38. アコアラン静注用 使用成績調査【DICを対象とした調査】

- ・ 調査担当医師の追加を審議した。
- ・ 審議結果:承認