

開催日時 開催場所	2020年5月13日(水) 15:30~15:50: 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、富田 正郎、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. 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</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 <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 <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"> 治験分担医師の変更、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 <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 <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"> 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3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験分担医師の変更、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
- ・ 治験分担医師および eICF 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. 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
- ・ 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 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⑫. 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⑬. 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
- ・ 治験実施計画書、治験実施計画書 別冊、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料および治験分担医師の変更、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髓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治験分担医師の変更、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
- ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、同意説明文書 (妊娠後追跡調査用)、男性患者さんの女性パートナーへの説明文書、治験参加カードおよび治験分担医師の変更、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⑰. 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⑱. 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
- ・ 治験分担医師の追加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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 「SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Gemcitabine)」の追加、臨床試験に係る補償制度の概要および治験分担医師の変更、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
- ・ 「SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS BENDACITABIN 38 mg/ml」の追加、臨床試験に係る補償制度の概要の変更、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
- ・ 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

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

- ・ 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くも膜下出血患者を対象とした ACT-108475 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27. ザバクサ®配合点滴静注用 特定使用成績調査(各種細菌の耐性化状況の確認)

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題28. メルカゾール錠 5mg 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29. (治験国内管理人) I Q V I A サービスズ 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

- ・ 治験の終了について報告した。