

開催日時 開催場所	2020年9月9日(水) 15:30~16:05 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、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. 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</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. 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</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③. 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④. 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⑤. 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"> 治験実施計画書別紙および治験の費用の負担について説明した文書の変更、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 <p>議題⑥. 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"> 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. 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 <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"> 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

- ・ 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

- ・ 治験の終了について報告した。

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

- ・ 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

- ・ 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髓性白血病患者を対象とした第 I/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 付録の変更、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

- ・ 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

- ・ Protocol Administrative Change Letter 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

- ・ 治験実施計画書の変更、「COVID-19 による紙の ePRO 質問票手順に関するご連絡」、「COVID-19 による紙の ePRO 質問票に関するご連絡」、「NCCN-FACT FPSI-17 Japanese」及び「Dear Patient Letter」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

- ・ 治験実施計画書 別紙の変更、「OMNIGEN・GUT 腸管内菌叢用ユーザーガイド」および「OM-AC2 スプーンアクセサリー ユーザガイド」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

- ・ Thank you card 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㉒. 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㉓. 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、治験実施計画書別紙および治験薬概要書の変更、「治験実施計画書第3版の記載不備に関するレター」および「Carboplatin 添付文書についてのレター」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㉔. 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

- ・ 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. ファイザー株式会社の依頼による肺炎球菌疾患罹患リスクを有する肺炎球菌ワクチン接種歴のない6~64歳の日本人を対象とした13価肺炎球菌結合型ワクチン単回接種時の安全性、忍容性および免疫原性を評価する第3相、多施設共同、単群、非盲検試験

- ・ 製造販売承認の取得及び治験資料の保存期間について報告した。

議題27. カルセド注 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28. 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位の一般使用成績調査

- ・ 調査分担医師の変更を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題29. 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位の特定使用成績調査

- ・ 調査分担医師の変更を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題30. オプジーボ点滴静注 20 mg・100 mg・240 mg及びヤーボイ点滴静注 50 mg併用療法 副作用・感染症詳細調査

- ・ 研究費の誤記訂正について審議した。
- ・ 審議結果:承認