

開催日時 開催場所	2020年10月14日(水) 15:00~15:40 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、泉 早苗、樋口 和宏、前田 光一郎、菊池 仁、 中川 義浩、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. 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"> <li>・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。</li> <li>・審議結果: 承認</li> </ul> <p>議題②. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・審議結果: 承認</li> </ul> <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"> <li>・安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果: 承認</li> </ul> <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"> <li>・安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果: 承認</li> </ul> <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"> <li>・安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果: 承認</li> </ul> <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 (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"> <li>・安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果: 承認</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> <li>・審議結果: 承認</li> </ul> <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"> <li>・安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果: 承認</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・審議結果: 承認</li> </ul>

- 議題⑩. 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
- ・ 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. 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⑫. 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. 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. 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⑮. 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
- ・ 治験実施計画書、治験実施計画書 別冊、治験薬概要書、同意説明文書（診断用、患者さまへ、介護者用、妊娠パートナー用）、被験者への支払いに関する資料、治験参加カード、Patient Invitation Letter (JPN)、Patient Brochure (JPN)、Patient Information Booklet (JPN)、及びICF Infographic Cards (JPN)の変更、およびDosing Instruction (JPN)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⑯. 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⑰. 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⑱. 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⑱. 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⑳. 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
- ・ 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
- ・ 治験実施計画書の変更、Summary of Product Characteristics の追加、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㉒. 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
- ・ 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. 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第Ⅱ相試験
- ・ 開発中止及び治験資料の保存期間について報告した。
- 議題㉔. 扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のランダム化比較試験
- ・ 開発中止及び治験資料の保存期間について報告した。
- 議題㉕. イストダックス®点滴静注用 10mg 使用成績調査
- ・ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社への地位移転を審議した。
  - ・ 審議結果:承認
- 議題㉖. レブラミド®カプセル 使用成績調査 (ATLL)
- ・ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社への地位移転を審議した。
  - ・ 審議結果:承認
- 議題㉗. レブラミド®カプセル 特定使用成績調査 (NDMM)
- ・ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社への地位移転を審議した。
  - ・ 審議結果:承認