

開催日時 開催場所	2020年11月11日(水) 15:30~15:45 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、宮成 信友、境 健爾、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. 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>・ 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。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題②. 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>・ 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。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題③. 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"> <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. 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>・ 無益性に関するレター及び同意説明文書の補遺の追加、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑥. 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⑦. 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Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書第 13 版に対する補遺 1 の追加、同意説明文書の変更、並びに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。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑧. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験期間の変更のお願いレターの追加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⑨. 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⑩. 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
- ・ 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
- 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
- ・ 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙および治験実施計画書 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. 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
- ・ 治験実施計画書、治験実施計画書 別冊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⑮. 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
- ・ プレバイミス®錠 240mg およびプレバイミス®点滴静注 240mg 添付文書の変更、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⑯. 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
- ・ 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. 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⑱. 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. バイエル薬品株式会社の依頼による塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験
- ・ 治験薬概要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、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+アピラテロン の第Ⅲ相臨床試験
- ・ 患者さん用治験ガイドおよび治験実施計画書（英語版）1.0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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 分担医師の追加、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㉖. 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（スボレキサント）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㉗. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 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28. 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

- ・ 治験の終了について報告した。

議題29. 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

- ・ 治験の終了について報告した。

議題30. バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題31. デファイテリオ静注 200mg 一般使用成績調査

- ・ 症例追加の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認