

開催日時 開催場所	2020年12月9日(水) 15:00~15:20 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、菊川 浩明、泉 早苗、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. アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象として MEDI6570 の有効性及び安全性を評価する、後期第 II 相、並行群間試験</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"> ・ 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"> ・ 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"> ・ 治験薬概要書及び治験実施計画書 別紙 1 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 サービスーズ 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"> ・ 治験実施計画書補遺 別紙 A 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"> ・ 治験薬概要書補遺の追加、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。 ・ 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 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⑫. 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⑬. 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⑭. 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
- ・ 同意説明補助資料の追加、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⑮. 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
- ・ 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. 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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 (スポレキサント) 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. 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 後期第II相臨床試験
- ・ 開発の中止等に関する報告書について報告した。
- 議題28. 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第III相試験 (MBA4-4)
- ・ 開発の中止等に関する報告書について報告した。

議題29. ベスポンサ®点滴静注用 1mg 特定使用成績調査(プロトコール No. :B1931024)

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題30. 2020 年度 Orsiro 薬剤溶出ステントに対する使用実態調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題31. 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 531-003/531-004 試験(第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験)終了後の観察研究

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題32. 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)

- ・ 実施期間および契約期間の延長、並びに症例追加の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認