

開催日時 開催場所	2022年2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、富田 正郎、宮成 信友、菊川 浩明、内野 かおり、姉川 俊也、前田 光一郎、見良津 修、佐野 浩史、湊本 康則、井田 博之、佐々木 幸作、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-304 の後期第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. 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"> ・安全性情報および治験実施状況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. (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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"> ・治験薬概要書(英語版・日本語版)の変更、並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果:承認 ・治験の開発中止等について報告した。 <p>議題④. (医師主導治験) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書一覧及び治験薬概要書(英語版・日本語版)の変更、並びに安全性情報および治験実施状況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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況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. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況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. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況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. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書(英語版・日本語版)の変更、並びに安全性情報および治験実施状況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. (医師主導治験) 成人 T 細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法多施設共同非盲検無作為化比較試験 (第 II 相試験)
- ・ 同意説明文書、被験者への支払いに関する資料及び監査の実施に関する手順書の変更、並びに安全性情報および治験実施状況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. 協和キリンによる KRN125 の第 II 相臨床試験
- ・ 治験実施計画書及び同意説明文書の変更、並びに治験実施状況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. (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・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法 (B-Pd) の有効性及び安全性を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法 (Pvd) と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第 III 相試験
- ・ 安全性情報および治験実施状況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
- ・ 治験実施計画書 (英語版・日本語版) の変更、並びに安全性情報および治験実施状況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. (治験国内管理人) ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 の第 3 相試験
- ・ 安全性情報および治験実施状況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. アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第 III 相試験
- ・ 安全性情報および治験実施状況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. 協和キリン株式会社の依頼による 再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象とした第 III 相臨床試験
- ・ 治験実施計画書 (英語版・日本語版)、治験薬概要書 (英語版・日本語版)、同意説明文書及び参加カードの変更、並びに安全性情報および治験実施状況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
- ・ 治験実施計画書及び治験薬概要書の変更、並びに安全性情報および治験実施状況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. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 の第 III 相試験
- ・ 安全性情報および治験実施状況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. 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
- ・ 治験実施状況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
- ・ 安全性情報および治験実施状況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、並びに安全性情報および治験実施状況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. 日本イーライリリー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 LY2835219 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ・ FACT-P 及び患者日誌の変更、並びに安全性情報および治験実施状況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 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
- ・ ePRO 操作マニュアルの変更、並びに安全性情報および治験実施状況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 別紙の変更、並びに安全性情報および治験実施状況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
- ・ 安全性情報および治験実施状況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の依頼による ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験
- ・ 安全性情報および治験実施状況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. KMバイオリジクス株式会社の依頼によるインヒビター保有先天性血友病患者を対象としたMC710の継続投与試験
- ・ 治験実施状況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. 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
- ・ 治験実施計画書（英語版・日本語版）、同意説明文書及び治験に関する患者用ガイドの変更、並びに治験実施状況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. 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
- ・ ベルソムラ[®]錠添付文書の変更、並びに安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題29. （治験国内管理人）ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害の患者を対象とした組換えヒトアルカリホスファターゼの第III相試験
- ・ 治験実施計画書（英語版・日本語版）、治験実施計画書 補遺 日本用（英語版・日本語版）、Protocol Clarification Letter（英語版・日本語版）、同意説明文書及び被験者への支払いに関する資料の変更、並びに安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題30. 急性期外傷性脊髄損傷患者を対象としたMT-3921の第IIa相試験
- ・ 付保証明書の変更及び治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題31. 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
- ・ 治験の終了について報告した。
- 議題32. 在庫管理システムを構成する保管庫（以下「キュービックス」）の機器評価、運用の有用性に関する実証
- ・ 契約期間延長の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認