

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2022年3月9日(水) 15:30~:15:50 国立病院機構熊本医療センター 研修センター 研修室3</p>
<p>出席委員</p>	<p>日高 道弘、富田 正郎、宮成 信友、境 健爾、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、國安 明彦、安浪 小夜子、山口 恵美</p>
<p>議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による深達性Ⅱ度熱傷を対象とした Allo-JaCE03 の臨床試験</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. (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、治験薬概要書(英語・日本語版)、治験実施計画書、付随研究実施計画書及び治験実施計画書(別冊)の変更、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 <p>議題④. 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"> ・添付文書 プレバイミス®錠 240 mg及びプレバイミス®点滴静注 240mg 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⑤. (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)</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. 協和キリンによる KRN125 の第 II 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. (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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保険契約付保証明書の変更、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⑧. 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

- ・ Letter to Investigators_2022.02.03 for distribution (英語・日本語版) 及び ALXN1210-TMA-313 試験の治験実施計画書 改訂第 3 版への移行時期についての追加、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. (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ツル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 の第 3 相試験

- ・ 治験薬概要書 (英語・日本語版) の変更、日本での被験者登録一時的中断の解除(2022年4月1日)について (英語・日本語版)、Levact 製品概要 (英語・日本語版) 及びザヌブルチニブ(BGB31111) 治験薬概要書第 9.1 版(2022年1月5日)について (英語・日本語版) 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⑩. 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

- ・ 治験実施計画書 (英語・日本語版)、治験実施計画書 別紙 1 (英語・日本語版)、治験実施計画書 別紙 2 (日本語版)、同意説明文書(本体)、同意説明文書(妊娠に関する情報収集)、同意撤回書、保険契約付保証明書、治験参加カード及び服薬日誌の変更、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⑪. 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

- ・ 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. 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⑬. 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. 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

- ・ 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。
- ・ 審議結果:承認

議題⑮. 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
- ・ 治験薬概要書（英語・日本語版）、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⑰. 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
- ・ 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
- ・ 治験薬概要書及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⑲. 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
- ・ 治験薬概要書、同意説明文書（本体）、同意説明文書（妊娠に関する情報収集）の変更、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. 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. （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
- ・ 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. 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
- ・ 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㉓. 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
- ・ 治験の終了について報告した。
- 議題㉔. サフネロー点滴静注 300mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認

議題25. パドセブ®一般使用成績調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題26. ユプリズナ点滴静注 100mg 特定使用成績調査(視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の長期使用に関する調査)

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題27. 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)

- ・ 契約期間延長及び菌株数の追加の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題28. 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(531-005 試験)

- ・ 試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