

開催日時 開催場所	2021年4月14日(水) 15:00~15:15 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、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
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"> 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. (治験国内管理人) I Q V I A 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"> 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. 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"> 保険契約証明書の変更、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。 審議結果:承認 <p>議題⑤. (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"> 治験実施計画書、付随研究実施計画書、同意説明文書及び治験分担医師の変更、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⑥. 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"> 治験分担医師の変更、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. (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"> 治験分担医師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 <p>議題⑧. 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"> 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. 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

- ・ 治験実施計画書別紙および別紙 2、付保証書及び治験分担医師の変更、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⑩. (治験国内管理人) コーヴァンス・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

- ・ 治験分担医師の変更、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. 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

- ・ 「Sabatolimab 試験における日本の輸血単位 (赤血球、血小板) の変換について CMBG453B12201 (STIMULUS-MDS1)」(英語・日本語版)の追加、治験分担医師の変更、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

- ・ Thank youcard の追加、治験分担医師の変更、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. 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

- ・ 治験実施計画書別冊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

- ・ 治験実施計画書及び治験分担医師の変更、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

- ・ 治験実施計画書別紙及び治験分担医師の変更、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

- ・ 治験分担医師の変更、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. 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

- ・ 治験実施計画書治験実施体制 (原版・日本語版) 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. 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
- ・ 治験分担医師の変更、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. 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
- ・ 治験分担医師の変更、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。
 - ・ 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 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
- ・ 治験薬概要書 Capivasertib、治験実施計画書 別紙（英語/日本語）及び治験分担医師の変更、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
- ・ 治験分担医師の変更、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㉒. 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
- ・ 治験分担医師の変更、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。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題㉓. 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
- ・ 治験分担医師の変更、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㉔. 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
- ・ 治験分担医師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㉕. 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
- ・ ベルソムラ[®]錠添付文の変更、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㉖. KMバイオロ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
- ・ 治験分担医師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27. エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査-胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題28. ヘムライブラ®皮下注 一般使用成績調査(全例調査)インヒビター保有血友病 A

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認