

開催日時	2021年5月12日(水) 15:30~:15:55
開催場所	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、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
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. コーヴァンス・ジャパン(株) (治験国内管理人) 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</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. 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"> ・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. (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"> ・同意説明文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 <p>議題⑤. 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"> ・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. (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"> ・治験製品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 <p>議題⑦. 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 <p>議題⑧. 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"> ・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) 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
- ・ 治験薬概要書 (英語版・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⑩. 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
- ・ 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⑪. 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
- ・ 同意説明文書 (妊娠に関する情報の収集) 及び治験薬概要書 (ACP-196) (英語版・日本語版) 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. 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⑭. 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
- ・ 治験実施計画書 別紙 1 及び別紙 2 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⑮. 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
- ・ 開発の中止等に関する報告書について報告した。
- 議題⑯. 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⑰. 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
- ・ 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⑱. 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
- ・ 同意説明文書 (本体、バイオマーカー状態判定、妊娠に関する情報の収集) 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
- ・ 同意説明文書(本体、妊娠に関する情報の収集)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⑳. 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
- ・ 同意説明文書(本体、妊娠に関する情報の収集)及び被験者への支払に関する資料の変更、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. 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
- ・ 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
- ・ 治験薬概要書(英語版・日本語版)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23. 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24. シンバイオ製薬株式会社の依頼による A Multinational, Multicenter, Open-Label Phase II Study of SyB L-0501 in Combination with Rituximab in Patients with Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (再発・難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する試験)
- ・ 開発の中止等に関する報告書について報告した。
- 議題25. シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅲ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26. 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の長期投与試験
- ・ 開発の中止等に関する報告書について報告した。
- 議題27. スプリセル錠 20mg・50mg副作用・感染症詳細調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題28. ビカルタミド錠 80mg「日医工」医薬品副作用詳細調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認