

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2021年6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</p>
<p>出席委員</p>	<p>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</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. 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</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 3 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. (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. (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"> ・ 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"> ・ 治験実施計画書 (英語版・日本語版)、治験実施計画書 国内における追加事項、治験実施計画書 国内における追加事項 別紙 1、同意説明文書 (患者さまへ)、同意説明文書 (妊娠した女性パートナーの方へ)、同意説明文書 (付随研究)、同意撤回書、被験者への支払いに関する資料、及び治験参加通知書の変更、および Cover Letter (英語版・日本語版)、HSCT-TMA に関する患者の全般的評価、FACIT-Fatigue Scale、あなたの健康について、HSCT-TMA に関する介護者の全般的評価、EQ-5D-5L 健康アンケート (代理者版)、HSCT-TMA に関する医師の全般的評価、COVID-19 Vaccine Risk Assessment Memo 及び COVID-19 ワクチンに関する通知の追加、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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 治験実施計画書 (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
- ・ 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 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⑫. 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⑬. 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 (原案、日本語版) 及び 治験実施計画書 治験実施体制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. 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
- ・ 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. 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⑰. 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. 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. 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⑳. 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(成人患者対象)、Main Informed Consent Form、患者用カレンダー、治験に関する患者用ガイド、及び参加者アラートカードの変更、並びに同意説明文書(任意のプレスクリーニング)の追加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. 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㉒. 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

- ・ 患者向け資料_リーフレット及び治験の概要の追加、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㉓. 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

- ・ 治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、患者日誌、治験参加カード及び治験薬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

議題24. メルカゾール錠 5mg の副作用・感染症症例調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題25. TriFit Bipolar システムの使用成績調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題26. ベネクレクタ®錠 特定使用成績調査—急性骨髄性白血病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27. 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)

- ・ 研究実施計画書、研究実施計画書(別冊)、説明文書・同意書、及び説明文書・同意書別紙の変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認