

開催日時 開催場所	2021年7月14日(水) 15:30~:15:55 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、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. アレクシオンファーマ合同会社による血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に緊急手術を必要とする患者を対象とした andexanet alfa のオープンラベル試験</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. (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"> ・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. 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 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 及び治験薬概要書 (英語版・日本語版) の変更、治験薬概要書 NOTE TO FIL 及び治験参加者安全性情報カードの追加、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 <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"> ・治験実施計画書 (英語版・日本語版) の変更、契約期間延長、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. 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"> ・治験薬概要書 (英語版・日本語版) の変更、治験薬概要書 補遺 1 (英語版・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⑧. (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. 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

- ・ 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

- ・ 治験実施計画書の変更、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. 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、治験実施計画書 別紙 1、同意説明文書(メイン)及び同意説明文書(遺伝子検査)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. (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)

- ・ 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書、治験における被験者の健康被害に対する補償制度の概要、被験者の健康被害補償に関する手順書、治験製品の保管・管理に関する手順書、及び治験製品(ATL-DC-101)の搬送に関する手順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

- ・ 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. 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
- ・ 治験薬概要書（英語版・翻訳版）の変更、Note to File、治験薬概要書 補遺（翻訳版）、治験薬概要書補遺 正誤表及び Patient Thank you letter 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
- ・ 治験実施計画書（英語版・日本語版）及び治験実施計画書 別紙の変更、および治験薬概要書補遺 01（英語版・日本語版）の追加、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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 同意説明文書（成人患者対象）及びMain Informed Consent Form（成人患者対象_電子版）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（スポレキサント）の第III相プラセボ対照二重盲検比較試験
- ・ 治験実施計画書、同意説明文書（患者さまへ）及び保険外併用療法等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

	<p>議題24. アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とするASP2215（初発）の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験の終了について報告した。 <p>議題25. 5-FU 注における有害事象の詳細調査</p> <ul style="list-style-type: none">・ 試験実施の可否を審議した。・ 審議結果:承認 <p>議題26. ユルトミス®点滴静注 300mg 特定使用成績調査(非典型溶血性尿毒症症候群)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 試験実施の可否を審議した。・ 審議結果:承認 <p>議題27. バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査（根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法）</p> <ul style="list-style-type: none">・ 試験実施の可否を審議した。・ 審議結果:承認 <p>議題28. レミトロ点滴静注用300μg 特定使用成績調査—再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫患者における安全性に関する調査(全例調査)—</p> <ul style="list-style-type: none">・ 試験実施の可否を審議した。・ 審議結果:承認 <p>議題29. 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 -</p> <ul style="list-style-type: none">・ 症例追加の可否を審議した。・ 審議結果:承認 <p>議題30. エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 - 乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -</p> <ul style="list-style-type: none">・ 症例追加の可否を審議した。・ 審議結果:承認 <p>議題31. デファイテリオ静注 200mg 一般使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none">・ 症例追加の可否を審議した。・ 審議結果:承認
--	---