

開催日時 開催場所	2021年8月4日(水) 15:00~15:10 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、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. 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②. 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"> ・ 治験薬概要書一覧の変更、治験薬概要書 補遺 01 (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 <p>議題④. 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"> ・ 「SF-12v2® Health Survey Standard, Japan (Japanese)」及び「FACIT-Fatigue Scale」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⑤. 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⑥. 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"> ・ 治験実施計画書 別紙及び別紙 2 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. (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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書/同意撤回書 (患者さまへ) 及び同意説明文書/同意撤回書 (患者さまのパートナーの方へ) 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. 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⑨. 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⑩. 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⑪. 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

- ・ 治験薬概要書 補遺 1 (英語版・和訳版) 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. 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 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⑬. 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⑭. 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

- ・ 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⑮. 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⑯. 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⑰. 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

- ・ 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. 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⑲. 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

- ・ 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. (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

- ・ 同意説明文書の変更および遠隔同意手順 (電話/オンライン) 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. 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

- ・ 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. ファイザー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 glasdegib (PF-04449913) の第Ⅲ相試験

- ・ 治験の終了について報告した。

議題㉓. 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)

- ・ 菌株数の変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題㉔. 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 -

- ・ 症例追加の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題㉕. バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査 (根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)

- ・ 研究の実施期間、契約期間及び研究費の変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認