

開催日時 開催場所	2021年11月10日(水) 15:30~15:40 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、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"> 治験実施計画書 別冊及び保険契約証明書の変更、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 開発の中止等について報告した。 <p>議題③. 第一三共株式会社の依頼による AMG162 (デノスマブ) の多発性骨髄腫を対象とした第 IV 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 開発の中止等に関する報告書について報告した。 <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"> 同意説明文書及び治験薬の管理に関する標準業務手順書の変更、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 <p>議題⑤. 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(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 <p>議題⑥. 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</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"> 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

議題⑧. 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

- ・ 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) 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テ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

- ・ 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. 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

- ・ 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. (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・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法 (B-Pd) の有効性及び安全性を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法 (PVd) と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第 III 相試験

- ・ 「試験の治験実施計画書を明確化するための文書」(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⑮. 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⑯. 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

- ・ 治験薬概要書 (英語版・日本語訳)、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. 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⑱. 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⑲. 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⑳. 日本イーライリリー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 LY2835219 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ・ 被験者への支払いに関する資料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21. CSL ベーリング株式会社の依頼による AGS 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. (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
- ・ 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. 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
- ・ 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24. 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25. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験
- ・ 治験の終了について報告した。