

開催日時 開催場所	2021年12月8日(水) 14:00～:14:10 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"> ・ 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 <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"> ・ 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④. 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</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⑤. 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"> ・ 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. 協和キリンによる KRN125 の第 II 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、同意説明文書(本体)及び被験者への支払い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⑧. (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・207499 試験 被験者の組入れ開始のご連絡の追加、および治験実施計画書に対する補遺別紙 2(英語版・日本語版)及び別紙 3(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⑨. 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

- ・ 治験実施計画書 国内における追加事項 別紙 1 の変更および治験実施計画書 運用上の変更に関する通知(英語版・日本語版)及び輸血後のラブリズマブ追加投与に関する緊急安全措置の通知の追加、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⑩. (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⑪. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 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. 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⑭. 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

- ・ Local Protocol Amendment 8 (Japan) 及び Dear Patient Letter local Japanese version の追加、治験実施計画書(日本語版)及び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
- ・ 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. 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
- ・ 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
- ・ ePRO 操作マニュアルの追加、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. 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
- ・ 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. (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㉔. 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
- ・ 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25. 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26. 第一三共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キザルチニブ (AC220) の第Ⅲ相試験
- ・ 治験の終了について報告した。
- 議題27. 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
- ・ 治験の終了及び開発の中止等について報告した。
- 議題28. 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位の一般使用成績調査
- ・ 研究期間及び契約期間の延長の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題29. 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)
- ・ 研究期間及び契約期間の延長の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題30. ポライビー®点滴静注用 30mg、同 140mg 一般使用成績調査(全例調査)-再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫-(実施要綱 No. PLI2101)
- ・ 症例追加の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認