

開催日時	2023年2月15日(水) 15:00~15:15
開催場所	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、菊川 浩明、内野 かおり、牧野 功、湊本 康則、前田 光一郎、見良津 修、佐野 浩史、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"> <li>・ 治験実施状況について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題②. (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"> <li>・ 安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題③. (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"> <li>・ 安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <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・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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑤. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書(英語版・日本語版)の変更、並びに安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・ 治験実施状況について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・ 治験薬概要書(英語版・日本語版)及び患者日誌の変更、並びに安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑧. ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul>

議題⑨. ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) の第3相試験

- ・ 治験実施計画書(英語版・日本語版)、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料及び治験の費用の負担について説明した文書の変更、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の発行、並びに安全性情報および治験実施状況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

- ・ 安全性情報および治験実施状況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

- ・ 治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認
- ・ 治験の中止について報告した。

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

- ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書及び治験参加カードの変更、および院内で起きた重篤有害事象及び安全性情報、並びに治験実施状況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. 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

- ・ 安全性情報および治験実施状況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. 日本新薬株式会社の依頼による芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍 (BPDCN) 患者を対象とした NS-401 (タグラクソファスブ) の臨床第 I/II 相試験

- ・ 治験実施状況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

- ・ 安全性情報および治験実施状況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バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験

- ・ 治験実施状況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）、治験薬概要書（英語版・日本語版）、同意説明文書及び保険契約証明書の変更、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の発行、並びに安全性情報および治験実施状況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. 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

- ・ 治験薬概要書（英語版・日本語版）の変更、院内で起きた重篤有害事象および安全性情報、並びに治験実施状況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. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験

- ・ 治験薬概要書（英語版・日本語版）の変更、並びに安全性情報および治験実施状況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 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

- ・ 臨床試験に係る補償制度の概要-被験者用及び被験者の健康被害の補償に関する変更、並びに安全性情報および治験実施状況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. アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験

- ・ 治験参加カードの変更、並びに安全性情報および治験実施状況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

- ・ 治験実施計画書 毒性ガイドライン及び治験薬概要書の変更、並びに安全性情報および治験実施状況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

- ・ 治験実施計画書 別添 毒性ガイドライン（英語版・日本語版）及び治験薬概要書の変更、並びに安全性情報および治験実施状況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. （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膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画書 別添 毒性ガイドライン（英語版・日本語版）、治験薬概要書（英語版・日本語版）、治験の費用の負担について説明した文書及び被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更、並びに安全性情報および治験実施状況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. CSL ベーリング株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験
- ・ 治験実施計画書 別冊の変更、並びに安全性情報および治験実施状況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. 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 (日本) 別紙の変更、並びに安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認
- 議題27. 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第 II 相試験
- ・ 安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認
- 議題28. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による急性期外傷性脊髄損傷患者を対象とした MT-3921 の第 IIa 相試験
- ・ 治験実施計画書の管理上の改訂の発行および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認
- 議題29. 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングの依頼による深達性 II 度熱傷を対象とした All-o-JaCE03 の臨床試験
- ・ 賠償責任保険契約証明書の変更および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認
- 議題30. 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
- ・ 治験の終了について報告した。
- 議題31. タズベリク錠 200mg 特定使用成績調査一発再発又は難治性の EZH2 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者 (標準的な治療が困難な場合に限る) における安全性に関する調査 (全例調査) -
- ・ 研究実施期間及び契約期間延長の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認