

| | |
|---------------------|--|
| 開催日時 | 2023年3月8日(水) 15:30~15:50 |
| 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. インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第1b/2相試験</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. (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③. (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"> ・治験実施計画書 補遺 (英語版・日本語版)、治験実施計画書 補遺別紙1 (英語版・日本語版)、同意説明文書 (本体)、保険契約付保証明書、患者様情報、及び患者様用治験ガイドの変更、および「被験者の健康被害補償に関する規程」、「本治験における健康被害補償の概要について」及び「この治験における健康被害補償の概要について」の発行、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"> ・Independent Data Monitoring Committee (iDMC) Meeting #6 Recommendation (EN/JA) の発行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. (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 (本体) 及び同意撤回書の変更、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⑥. 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"> ・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. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・C1071007 試験の治験実施計画書に関する事務的な変更及び説明 (英語版・日本語版)、及び妊娠可能な女性における避妊が要な期間の変更 (英語版・日本語版) の発行、同意説明文書 (本体) 及び同意説明文書 (プレスクリーニング) 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. 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
- ・ 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⑨. 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
- ・ 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. 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
- ・ 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. 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⑫. 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⑬. 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⑭. 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
- ・ 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前立腺がんを対象とした AZD5363 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
- ・ 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. (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

- ・ 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. 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

- ・ 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. 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験

- ・ 治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書 別紙 3、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㉑. サムスカー一般使用成績調査 (SIADH における低ナトリウム血症) -

- ・ 症例追加の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題㉒. ジーラスタ皮下注一般使用成績調査(全例調査) 一同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員及び採取

- ・ 症例追加の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認