

開催日時 開催場所	2022年4月13日(水) 15:00~:15:50 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、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. 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ナルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題②. 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>・ 治験分担医師の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題③. (治験国内管理人) I Q V I A サービスズ ジャパン株式会社の依頼による再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) 患者を対象とした HBI-8000 経口投与の有効性及び安全性を評価する 第 2b 相非盲検単一群試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 補遺-試験実施体制、試験実施体制 別紙 A および治験分担医師の変更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. (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>・ 治験薬の管理に関する標準業務手順書および治験分担医師の変更、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。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑤. 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"> <li>・ 治験分担医師の変更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. 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"> <li>・ 治験分担医師の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・ 治験分担医師の変更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. 協和キリンによる KRN125 の第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul>

議題⑨. (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

- ・ 治験実施計画書に対する補遺 別紙 1 (英語版・日本語版) および治験分担医師の変更、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⑩. 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 国内追加事項および治験分担医師の変更、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⑪. (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

- ・ 治験分担医師の変更、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⑫. 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

- ・ 治験分担医師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. 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

- ・ 同意説明文書 (本体)、治験中の被験者のパートナーの妊娠に対する説明・同意文書および治験分担医師の変更、治験実施計画書の内容を補足するレター (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⑭. 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

- ・ 治験分担医師の変更、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. 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

- ・ 治験分担医師の変更、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. 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

- ・ 治験分担医師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⑰. 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

- ・ 治験分担医師の変更、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⑱. 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（本体）、研究用の検体および情報の収集・保管・使用に関する追加研究の説明文書・同意書（任意）、及び妊娠および出産の調査に関する説明文書・同意書の変更、任意の生検に関する説明文書・同意書の追加、治験分担医師の変更、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⑲. 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

- ・ 治験分担医師の変更、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

- ・ 治験薬概要書および治験分担医師の変更、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. 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

- ・ 治験分担医師の変更、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㉒. 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

- ・ 治験分担医師の変更、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㉓. 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

- ・ 治験薬概要書（英語版・参考和訳）および治験分担医師の変更、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. 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

- ・ 治験分担医師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25. (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

- ・ 患者向け資料（リーフレット、治験の概要）の変更、患者向け資料\_患者用参照スライドの追加、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26. 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27. KMバイオロジクス株式会社の依頼によるインヒビター保有先天性血友病患者を対象としたMC710の継続投与試験

- ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、被験者の支払いに関する資料、健康被害と補償の概要、MC710（治験薬 在宅自己注射の手引き）および賠償責任保険契約証明書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28. 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

- ・ 治験分担医師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29. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験

- ・ 治験分担医師の変更、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30. 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

- ・ 治験の終了について報告した。

議題31. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による血液凝固第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

- ・ 治験の終了について報告した。

議題32. シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-0501RIの10分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

- ・ 治験の開発の中止等について報告した。

議題33. 沢井製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象としたS759I1の生物学的同等性試験

- ・ 治験の開発の中止等について報告した。

議題34. ユルトミリス®点滴静注 300mg 特定使用成績調査(非典型溶血性尿毒症症候群)

- ・ 課題名変更の変更及び症例追加の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認