

開催日時 開催場所	2022年5月11日(水) 15:30~: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、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、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. 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"> ・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. 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. (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"> ・治験製品概要書の変更、並びにモニタリング報告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. 協和キリンによる KRN125 の第 II 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験データの保護に関するお知らせの追加、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 <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"> ・同意説明文書および治験参加通知書の変更、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"> ・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⑧. 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</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

議題⑨. 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⑩. 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. 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

- ・ 治験実施計画書 別紙 1 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. 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⑭. 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⑮. 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

- ・ 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. 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+アピラテロン 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⑰. 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⑱. 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。
- ・ 被験者の生活保護受給に伴う対応について報告した。

- ・ 審議結果:承認

議題⑱. 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

- ・ 治験分担医師の追加、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⑳. 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

- ・ 同意説明文書(本体)、同意説明文書(患者さまのパートナーの方へ)、治験実施計画書 日本版補遺およ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

議題㉑. (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

- ・ 同意説明文書およ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㉒. 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㉓. 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. 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

- ・ 同意説明文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