

開催日時 開催場所	2022年7月13日(水) 15:30~16:00 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	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】なお、IRB 委員長 日高 道弘が欠席のため、議事代行を IRB 副委員長 富田 正郎が行っております。</p> <p>議題①. 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</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. 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"> ・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③. 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"> ・付随研究実施計画書の変更、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。 ・審議結果:承認 <p>議題⑤. (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"> ・被験者の募集手順 [広告]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. 協和キリンの依頼による KRN125 の第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題⑦. 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"> ・治験薬概要書 (英語版・日本語版) およ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 <p>議題⑧. (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

議題⑨. ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) 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⑩. 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)、同意説明文書(本体、プレスクリーニング)、治験参加カード、および分担医師の変更、及び治験実施計画書に関する事務的な変更および説明(英語・日本語)およびレナリドミド服薬説明書および服薬日誌(21 日間用)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⑪. 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 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

- ・ 治験実施計画書 別冊の変更、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⑬. 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⑭. 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

- ・ 治験実施計画書、治験薬概要書およ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⑮. 日本新薬株式会社の依頼による芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍 (BPDCN) 患者を対象とした NS-401 (タグラクソファスフ)の臨床第 I/II 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

議題⑯. 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

- ・ 同意説明文書および保険契約付保証明書の変更、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

- ・ 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. 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
- ・ 治験使用薬の情報の追加、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 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
- ・ 治験薬概要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⑳. 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㉑. 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㉒. 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
- ・ 治験実施計画書 別冊の変更、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. (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
- ・ Protocol Clarification Letter (英語・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㉖. 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 (原本・翻訳版) およ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
- ・ 治験薬概要書およ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28. 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
- ・ 治験の終了について報告した。
- 議題29. 協和キリン株式会社の依頼による KRN321 の第Ⅱ相試験
- ・ 治験の開発の中止等について報告した。
- 議題30. 大塚製薬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 SGI-110 の第Ⅲ相試験
- ・ 治験の開発の中止等について報告した。
- 議題31. 大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病 (CMML) 患者を対象とした SGI-110 の第Ⅲ相試験
- ・ 治験の開発の中止等について報告した。
- 議題32. 大塚製薬株式会社の依頼によるグアデシタビンの先行臨床試験に参加した被験者を対象とした非盲検、多施設共同、継続試験
- ・ 治験の開発の中止等について報告した。
- 議題33. カルセド注射用の副作用詳細調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題34. 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)
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題35. ジーラスタ皮下注 3.6 mg 一般使用成績調査 (全例調査) - 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 -
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題36. ハイヤスタ錠 10mg 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) 患者における一般使用成績調査 (全例調査)
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認