

開催日時 開催場所	2022年8月3日(水) 15:00~15:20 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、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. 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</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. (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"> ・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. 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"> ・治験薬概要書および同意説明文書(本体)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 <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ツ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)およ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"> ・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)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"> ・治験薬概要書(英語版・日本語版)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

- ・ 院内で起きた重篤有害事象およ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⑫. 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⑬. 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⑭. 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⑮. 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

- ・ 治験実施計画書 (英語版・日本語版) の変更、プレドニゾロンの科学的知見を記載した文書の追加、並びに安全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. (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

- ・ 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. 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

- ・ 院内で起きた重篤有害事象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. 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 531-003/531-004 試験 (第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験) 終了後の観察研究 (531-005 試験)

- ・ 試験の終了について報告した。