

開催日時 開催場所	2022年9月14日(水) 15:30~: 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、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. 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>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"> <li>治験分担医師、治験薬の管理に関する標準業務手順書、同意説明文書(メイン)及び同意説明文書「付随研究」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. (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④. 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>治験実施計画書 付録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⑤. 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"> <li>治験実施計画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。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑥. (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"> <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. 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"> <li>治験薬概要書(英語版・和訳版)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⑧. 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

- ・ 治験分担医師、国内における追加事項および国内における追加事項別紙 1 の変更、並びに iDMC 会議#4 推奨事項 (英語版・日本語版) の追加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. (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、Memo ベンダムスチンに関する調達の変更について (英語版・日本語版) および Bendamustine Hikma 製品特性の概要 (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⑩. ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験

- ・ 治験分担医師および治験薬概要書 (英語版・日本語版) 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. 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

- ・ 試験での感染症予防レター (英語版・日本語版) の追加、同意説明文書および治験参加カードの変更、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

- ・ 治験分担医師、治験薬概要書 添付文書、MEI Pharma COASTAL Consent Navigator Japanese 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⑯. 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 (タグラクソファスプ) の臨床第 I/II 相試験
- ・ 治験分担医師の変更、治験実施計画書および被験者への支払いについての資料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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 同意説明文書の変更、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 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
- ・ プレドニゾロンの科学的知見を記載した文書、同意説明文書 (メイン) および同意説明文書 (バイオマーカー状態判定) 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前立腺がんを対象とした AZD5363 の第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23. 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24. 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26. 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27. 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28. (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29. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による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
- ・ C-SSRS Baseline ベースライン評価・スクリーニング版 (英語・日本語)、治験責任医師、治験分担医師、同意文書、被験者支払い・予定される治験費用についておよび治験参加カードの変更、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. 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31. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による深達性Ⅱ度熱傷を対象とした Allo-JaCE03 の臨床試験
- ・ 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
  - ・ 治験分担医師変更の迅速審査について報告した。
- 議題32. 丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第3相試験
- ・ 治験の開発の中止等について報告した。
- 議題33. 第一三共株式会社の依頼による AMG162 (デノスマブ) の多発性骨髄腫を対象とした第Ⅳ相試験
- ・ 開発の中止等に関する報告書について報告した。

議題34. バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象としたリバーロキサバンの国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験

- ・ 製造販売承認の取得等について報告した。

議題35. 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

- ・ 治験の開発の中止等について報告した。

議題36. ケシンプタ皮下注 20 mg ペン 特定使用成績調査（再発寛解型多発性硬化症及び疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症）(COMB157G1401)

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認