

開催日時 開催場所	2022年10月12日(水) 15:00~15:10 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. 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"> 治験実施計画書、付随研究実施計画書および治験実施計画書(別冊)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. 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"> 治験実施計画書(英語版・和訳版)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 <p>議題⑤. 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"> 治験実施計画書和訳 補足レターの発行、及び治験実施計画書 国内における追加事項の変更、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. (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⑦. 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"> 治験薬概要書 Summary of Product Characteristi(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⑧. 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⑨. 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

- ・ 治験実施計画書(英語版・日本語版)および同意説明文書の変更、治験実施計画書に関する連絡書(英語版・日本語版)および治験使用薬の科学的知見を記載した文書の発行、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. 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

- ・ レター (英語版・日本語訳)の発行、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. 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. 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

- ・ 治験実施計画書 別紙 1 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. 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. 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

- ・ 治験実施計画書(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
- ・ 患者さん用治験ガイドおよび治験参加カードの変更、FAQs の発行、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. 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
- ・ 治験実施計画書(英語版・日本語版)の変更、治験薬概要書 科学的知見を記載した文書の発行、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. 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⑲. 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
- ・ 治験実施計画書 別紙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㉑. 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
- ・ 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㉒. 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
- ・ 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. 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
- ・ 治験実施計画書の変更、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㉔. 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
- ・ 治験薬概要書(英語版・翻訳版)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25. 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

- ・ 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26. タズベリク錠 200mg 特定使用成績調査-再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者(標準的な治療が困難な場合に限る)における安全性に関する調査(全例調査)-

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題27. レミトロ点滴静注用 300 μ g 特定使用成績調査-再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫患者における安全性に関する調査(全例調査)-

- ・ 研究担当者の変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題28. パドセブ[®]一般成績調査

- ・ 研究の実施期間および研究分担医師の変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題29. 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-

- ・ 契約内容の変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認