

開催日時 開催場所	2022年11月9日(水) 15:30~:15:45 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、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バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験 <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> <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 <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書一覧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 </p> <p>議題③. 協和キリンの依頼によるKRN125の第II相臨床試験 <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> <p>議題④. (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 <ul style="list-style-type: none"> レター:日本人拡大コホート実施のご連絡の発行、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 </p> <p>議題⑤. 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 <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> <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 <ul style="list-style-type: none"> 運用上の変更に関する通知第5号(英語版・日本語版)およびIndependent Data Monitoring Committee(iDMC) Meeting #5 Recommendation (EN/JA)の発行、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 </p> <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 <ul style="list-style-type: none"> 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 </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

- ・ 治験実施計画書 別紙 1 (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. ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験

- ・ 治験実施計画書 (英語版・日本語版)、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

- ・ 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. 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⑫. 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⑬. 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⑭. 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

- ・ 治験実施計画書 別紙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⑮. 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

- ・ 治験薬概要書 補遺 (英語版・日本語版) および治験実施計画書 (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. 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

- ・ 治験実施計画書 別紙の変更、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. 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⑱. 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
- ・ 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+アビラテロン の第Ⅲ相臨床試験
- ・ 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⑳. 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
- ・ 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㉒. 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
- ・ 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㉓. (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(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㉔. 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
- ・ 治験薬概要書(英語版・翻訳版)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。
 - ・ 審議結果:承認

- 議題26. 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
- ・ 治験実施計画書（英語・日本語）・別紙 1・別紙 2 および同意説明文書の変更、上肢機能に関する質問票 CUE および脊髄損傷後の日常生活自由度 - 下位頸椎（IDASCI-LC）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
- ・ 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
- ・ 治験の開発の中止等について報告した。
 - ・ 治験終了について報告した。
- 議題29. カボメティクス錠 一般使用成績調査「腎細胞癌」
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題30. メルカゾール錠 5mg 副作用・感染症症例調査(22-0072)
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題31. バベンチオ点滴静注 200 mg 特定使用成績調査(根治切除不可能又は転移性の腎細胞癌)
- ・ 契約期間延長の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題32. 「ダラキューロ配合皮下注」に関する特定使用成績調査(プロトコール No:DRQ1L)
- ・ 研究実施期間及び契約期間延長の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題33. オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)
- ・ 契約期間延長の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認