

開催日時 開催場所	2022年12月14日(水) 15:00～:15:15 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、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、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. (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。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題②. (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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>・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書および被験者投与日誌の変更、DREAMM-8 試験の支給品目および眼の副作用報告に関する患者さん用トレーニング資料の発行、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題③. 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>・ 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④. (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"> <li>・ 治験実施計画書 補遺(英語版・日本語版)の発行、同意説明文書、同意撤回書および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。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑤. 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"> <li>・ 治験薬概要書 SmPC(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。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑥. 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"> <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⑦. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書 SmPC (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。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul>

議題⑧. 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⑨. 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⑩. 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. 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

- ・ 製造販売後臨床試験実施計画書（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⑫. 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⑬. 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⑭. 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

- ・ 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

- ・ 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前立腺がんを対象とした AZD5363 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⑰. 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
- ・ 治験実施計画書 別紙 2 および治験概要書 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⑲. (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 (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、治験薬概要書 SmPC(英語版・日本語版)、eCOA Handheld Screenshot および治験参加カードの発行、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⑳. 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
  - ・ 契約期間変更の迅速審査について報告した。
- 議題21. アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象として MEDI6570 の有効性及び安全性を評価する、後期第 II 相、並行群間試験
- ・ 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. 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23. 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
- ・ 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. 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
- ・ 治験終了について報告した。

- 議題25. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人及び青年期造血幹細胞移植患者におけるRSウイルス感染症患者を対象としたJNJ-53718678の第Ⅱ相臨床試験
- ・ 治験の開発の中止等について報告した。
- 議題26. サークリサ®点滴静注 特定使用成績調査(カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン併用投与、デキサメタゾン併用投与又は単独投与)
- ・ 試験実施の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認
- 議題27. マブキャンパス点滴静注 30mg 使用成績調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認
- 議題28. ウィフガート点滴静注 400mg(全身型重症筋無力症)特定使用成績調査(長期使用/全例調査)
- ・ 試験実施の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認
- 議題29. ジーラスタ皮下注一般使用成績調査(全例調査) 一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
- ・ 研究分担医師の追加の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認