

開催日時 開催場所	2024年1月10日(水) 15:30~15:50 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、榮 達智、内野 かおり、牧野 功、鶴見 肇之、嶽本 政志、西坂 賢一、湊本 康則、井田 博之、小園 亜希、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題②. (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>・被験者の募集手順(広告等)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③. グラクソ・スミスクライ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>・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. 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>・治験実施計画書(英語版・和訳版)および治験薬概要書(英語版・和訳版)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. 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"> <li>・治験実施計画書 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) Fortrea Japan 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>・同意説明文書の追加、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <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"> <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エルラナタマブ(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>

議題⑨. 海和製薬株式会社の依頼による再発・難治性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした HH2853 の第 1b/2 相臨床試験

- ・ File Note (英語版・日本語訳) 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. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第 1b/2 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. 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. 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み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

- ・ 同意説明文書および試験参加カードの変更、および製造販売後臨床試験及び製造販売後臨床試験薬の要約の発行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. 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
- ・ 治験の開発の中止等、並びに治験の終了について報告した。

議題⑮. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるカルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (HR-NMIBC) 患者を対象に、TAR-200 と cetrelimab の併用投与又は TAR-200 単独投与と、BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する、第 3 相非盲検多施設共同ランダム化試験

- ・ 治験薬概要書 (英語版・和訳) 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+アビラテロン の第 III 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. (治験国内管理人) Fortrea Japan 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
- ・ 毒性管理ガイドライン (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⑳. 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
- ・ 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㉑. 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㉒. 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
- ・ 付保説明書の変更、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. エンハーツ点滴静注用 100mg の副作用詳細調査 (AE レポート)
- ・ 試験実施の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認
- 議題㉔. 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)
- ・ 研究の実施期間および契約期間の延長の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認