

開催日時 開催場所	2024年2月14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、菊川 浩明、藤本 和輝、内野 かおり、牧野 功、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>【審議事項】</p> <p>議題①. (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"> 安全性情報および治験実施状況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) 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"> 治験実施状況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. 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"> 治験実施計画書(英語版・日本語版)、治験実施計画書 補遺(英語版・日本語版)及び保険契約付保証明書の変更、並びに治験実施状況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"> 治験実施状況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"> 安全性情報および治験実施状況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) 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デ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"> 安全性情報および治験実施状況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"> 治験実施計画書(英語版・日本語版)の変更、並びに安全性情報および治験実施状況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. 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"> 保険契約証明書の変更、並びに安全性情報および治験実施状況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

- ・ 安全性情報および治験実施状況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. 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 相臨床試験試験

- ・ 治験実施計画書 別紙の変更、並びに安全性情報および治験実施状況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. 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

- ・ 同意説明文書(本体)の変更、並びに安全性情報および治験実施状況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. 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 相試験試験

- ・ 安全性情報および治験実施状況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 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

- ・ 治験薬概要書及び治験実施計画書 別冊の変更、並びに治験実施状況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. 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

- ・ 治験実施状況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. 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

- ・ 治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の変更、並びに安全性情報および治験実施状況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

- ・ 患者参加カード及び服薬日誌の変更、院内で起きた重篤有害事象および安全性情報、並びに治験実施状況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

- ・ 安全性情報および治験実施状況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. (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

- ・ 毒性管理ガイドライン (英語版・日本語版)、治験薬概要書 (英語版・日本語版) 及び治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更、並びに安全性情報および治験実施状況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

- ・ 治験薬概要書の変更、並びに安全性情報および治験実施状況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

- ・ 治験薬概要書の変更、並びに治験実施状況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

- ・ 治験実施状況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. 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 別冊、治験薬概要書 (英語版・日本語版) 及び治験薬概要書 (日本語版) 正誤表の変更、並びに安全性情報および治験実施状況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. 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

- ・ 安全性情報および治験実施状況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

- ・ 治験実施状況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. アストラゼネカ株式会社の依頼による緊急手術又は処置を必要とする患者を対象とした アンデキサネット アルファ のランダム化試験

- ・ 治験実施状況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. 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-JaGE03 の臨床試験
- ・ 治験実施状況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. 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
- ・ 安全性情報および治験実施状況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. AgNovos 社の依頼による初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象とした AG11040106R の医療機器治験
- ・ 治験実施状況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. 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験
- ・ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の発行、並びに安全性情報および治験実施状況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. 塩野義製薬株式会社の依頼による院内肺炎患者を対象とした S-649266 の第Ⅲ相試験
- ・ 治験の開発の中止等について報告した。
- 議題31. 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
- ・ 治験の開発の中止等について報告した。
- 議題32. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- ・ 治験の開発の中止等について報告した。
- 議題33. 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
- ・ 治験の終了について報告した。
- 議題34. 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-
- ・ 症例追加の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認