

開催日時	2023年6月14日(水) 15:00~15:15
開催場所	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、榮 達智、内野 かおり、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>【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"> ・ 治験実施計画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>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"> ・ 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. (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"> ・ 治験製品概要書の変更、およびステロイドの除外基準に関する治験実施計画書改訂レター—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 <p>議題④. 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 (英語版・日本語版)、同意説明文書(Main)、及び眼の副作用報告に関する患者さんトレーニング資料の変更、および同意説明文書 補遺の発行、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>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画 (英語版・日本語版) の変更、および治験薬概要書 補遺 1 (英語版・日本語版) の及び治験薬概要書 補遺 1 の正誤表 (英語版・和訳版) 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>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</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. (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"> ・ 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. 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"> ・ 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. 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
- ・ 治験実施計画書 (英語版・日本語版)、同意説明文書 (本体)、同意説明文書 (プレスクリーニング)、レナリドミド服薬説明書および服薬日誌、レナリドミドの妊娠防止の手順、レナリドミド交付管理確認業務手順書、及びレナリドミドの妊娠防止の手順 (様式-01~05)、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 (英語版・日本語版) の変更、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の年 1 回の見直しについて (英語版・日本語版) 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. 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
- ・ 院内で起きた重篤有害事象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・バイオサイエンス・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
- ・ 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
 - ・ 治験の開発の中止等について報告した。
- 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形形質細胞様樹状細胞腫瘍 (BPDCN) 患者を対象とした NS-401 (タグラクソファスフ) の臨床第 I/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⑮. 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
- ・ 治験薬概要書 添付文書及び同意説明文書 (患者さまへ) 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
- ・ 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
- ・ 治験薬概要書の変更、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
- ・ 外注検査項目削除に関するレター（英語版・日本語版）の発行、並びに院内で起きた重篤有害事象及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. （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
- ・ 同意説明文書（患者さまへ）の変更、およびProtocol Clarification Letter（英語版・日本語版）の発行、並びに院内で起きた重篤有害事象及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㉓. 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
- ・ 保険契約付保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㉔. 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820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㉕. メトトレキサート錠2mg「タナベ」副作用感染症調査
- ・ 契約期間変更の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題㉖. パドセブ®一般使用成績調査
- ・ 研究担当者変更の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認