

開催日時 開催場所	2023年8月2日(水) 15:00~15:20 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、鶴見 肇之、西坂 賢一、湊本 康則、井田 博之、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. 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</p> <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>議題②. 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"> ・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. 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"> ・治験薬概要書(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 <p>議題④. 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"> ・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 <p>議題⑤. (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テ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"> ・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>議題⑥. 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、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⑦. 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"> ・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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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. 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
- ・ 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. 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⑪. 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⑫. 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⑬. 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⑭. (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⑮. 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験
- ・ 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⑯. 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-JaCE03 の臨床試験
- ・ 分担医師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⑰. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) の第Ⅲ相試験
- ・ 治験の開発の中止等について報告した。