

開催日時 開催場所	2023年9月13日(水) 15:30~16:00 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、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、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. 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</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. 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</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③. (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"> <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. (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、治験実施計画書 別紙、治験薬の管理に関する事項を記載した文書および被験者の募集手順 (広告等) に関する資料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. 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>・治験薬概要書 (英語版・参考和訳) およ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・参考和訳) の変更、及び Memo 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⑥. 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) 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⑦. 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>・治験薬概要書 (英語版・日本語版)、治験実施計画書 (英語版・日本語版) 及び同意説明文書の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul>

- 議題⑧. (治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社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
- ・ 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 Elranatamab (PF-06863135) の第 3 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. 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. 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
- ・ 治験薬概要書 (英語版・日本語版) の変更、並びに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⑫. 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
- ・ 治験実施計画書、治験実施計画書 別冊および同意説明文書の変更、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⑭. 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⑮. 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⑯. 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
- ・ 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. 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
- ・ 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. (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
- ・ 治験薬概要書(英語版・日本語版)、治験実施計画書別紙(英語版・日本語版)および同意説明文書の変更、及び治験薬概要書の盲検解除に関する警告レター(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21. 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. 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第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23. 日本新薬株式会社の依頼による芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍(BPDCN)患者を対象としたNS-401(タグラクソファスブ)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
- ・ 治験の終了について報告した。
- 議題24. MSD 株式会社の依頼による HSCT 患者での CMV 感染及び感染症の発症抑制を目的としたMK-8228(レテルモビル)の投与期間を移植後100日から200日に延長する試験
- ・ 治験の開発の中止等について報告した。
- 議題25. ピヴラッツ点滴静注液 150 mg 特定使用成績調査(長期観察) 一同意取得一
- ・ 症例追加の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認
- 議題26. ピヴラッツ点滴静注液 150mg 特定使用成績調査(長期観察) 一症例報告一
- ・ 症例追加の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認