

開催日時 開催場所	2023年11月8日(水) 15:30~15:40 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、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、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. 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②. (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"> ・ 同意説明文書および同意撤回書の変更、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 <p>議題③. 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 別紙 (英語版・日本語版)、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)、同意説明文書 (メイン)、同意説明文書 (妊娠中のパートナー) および治験参加者への支払いについての変更、被験者用マグネットおよび被験者用患者カードの発行、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④. 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"> ・ 同意説明文書 (メイン)、同意説明文書 (妊娠中のパートナー) および治験参加カードの変更、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. 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</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⑥. 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</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. 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</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⑧. 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 別冊の変更、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⑨. 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

- ・ 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. 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⑪. 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・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. 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

- ・ 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)、毒性管理ガイドライン (英語版・日本語版)、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、および同意説明文書の変更、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⑮. 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⑯. 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

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

- ・ 治験分担医師の追加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. 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験

- ・ 生産物賠償責任保険付保証明書の変更、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⑳. 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. タズベリク錠 200mg 特定使用成績調査—再発又は難治性の EZH2 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者(標準的な治療が困難な場合に限る)における安全性に関する調査(全例調査)—

- ・ 症例追加の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認