

開催日時 開催場所	平成31年2月13日(水) 14:45~15:20 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	清川 哲志、日高 道弘、渡邊 健次郎、菊川 浩明、泉 早苗、植松 裕、樋口 和宏、 安藤 隆幸、中川 義浩、江角 誠、鶴崎 泰史、大塚 雅巳、福岡 郁子、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. シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyBL-0501RI の 10 分間点滴静脈内投与時の 安全性、忍容性を検討する第 I/II 相臨床試験 <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> <p>議題②. 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 <ul style="list-style-type: none"> ・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 </p> <p>議題③. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第 III 相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書の変更、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 </p> <p>議題④. 協和発酵キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適 用とならない再生不良性貧血患者を対象とした AMG531 の第 II/III 相臨床試験 <ul style="list-style-type: none"> ・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 </p> <p>議題⑤. アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 (初発) の 第 III 相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙および別紙 2 の変更、同意撤回書の追加、医療情報専門サイト「m3.com」への掲載、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 </p> <p>議題⑥. 第一三共株式会社の依頼による第 I 相臨床試験 <ul style="list-style-type: none"> ・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 </p> <p>議題⑦. ファイザー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 glasdegib (PF-04449913) の第 III 相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・損害保険付保証明書の変更、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 </p> <p>議題⑧. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発又 は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) 患者を対象とした HBI-8000 経口投与の有効性 及び安全性を評価する 第 2b 相非盲検単一群試験 <ul style="list-style-type: none"> ・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 </p>

議題⑨. (治験国内管理人) I Q V I A サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による急性移植片対宿主病患者を対象とした INCB039110 の第 I 相臨床試験

- ・ 治験薬概要書補遺の変更、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⑩. Jazz 社の依頼による肝中心静脈閉塞症の予防に対する JZP-381 の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験

- ・ 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⑪. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシキナーゼ (BTK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心 B 細胞様びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルピシン、ビンクリスチンおよびプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験

- ・ 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⑫. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第 III 相臨床試験

- ・ 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⑬. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシキナーゼ (BTK) 阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病 (cGVHD) 患者を対象とした第 3 相試験

- ・ 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⑭. 大塚製薬株式会社の依頼による骨髓異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髓単球性白血病 (CMML) 患者を対象とした SGI-110 の第 III 相試験

- ・ 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⑮. シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB C-1101 の骨髓異形成症候群に対する第 I 相臨床試験 (多施設共同オープン試験)

- ・ 治験実施計画書および治験実施計画書 別紙 1~7 の変更、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⑯. シンバイオ製薬株式会社の依頼による A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent

- ・ 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. シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験
- ・ 治験実施計画書 別紙 6 および被験者支払いに関する資料の変更、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⑱. 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
- ・ 安全性情報、モニタリング報告書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⑲. ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験
- ・ 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⑳. バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験
- ・ 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㉑. バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした darolutamide (ODM-201) のプラセボ対照第Ⅲ相試験
- ・ 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㉒. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法および tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験
- ・ 治験薬概要書トレメリムマブの変更、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㉓. アストラゼネカ株式会社依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験
- ・ 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㉔. バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象としたリバーロキサバンの国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
- ・ 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㉕. 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
- ・ 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26. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 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27. アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるくも膜下出血患者を対象とした ACT-108475 の第 III 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
- ・ 治験分担医師変更の迅速審査について報告した。

議題28. 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第 III 相試験 (MBA4-4)

- ・ 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29. 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験

- ・ 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
- ・ 治験中止について報告した。

議題30. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人被験者を対象とした ENT0 (GS-9973) の第 Ib 相試験

- ・ 治験中止について報告した。

議題31. 5-FU 注における有害事象の詳細調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認