

開催日時 開催場所	平成30年5月9日(水) 15:15~16:10 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、境 健爾、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. 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</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. 大塚製薬株式会社の依頼によるグアデシタビンの先行臨床試験に参加した被験者を対象とした非盲検、多施設共同、継続試験</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③. ヤンセンファーマ依頼のブルトン型チロシンキナーゼ(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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師およびeICFの追加、被験者の支払に関する資料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④. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の変更および治験協力者の削除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. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師変更の迅速審査について報告した。 <p>議題⑥. 第一三共株式会社の依頼によるAMG162(デノスマブ)の多発性骨髄腫を対象とした第Ⅳ相試験</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⑦. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師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⑧. アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とするASP2215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

- 議題⑨. 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
- ・ 治験実施計画書 別紙、治験実施計画書 別紙 2、治験分担医師および予定実施期間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⑩. 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. 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
- ・ 治験分担医師および同意撤回書の追加、治験実施計画書、同意説明文書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
- 議題⑫. 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. 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 ODM-201 のプラセボ対照第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. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による GS-0387 (Mometinib)とルキソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第Ⅲ相試験
- ・ 治験分担医師の削除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⑮. (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ 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
- ・ 治験分担医師の変更および治験協力者の削除並びに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⑯. (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ 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
- ・ 治験分担医師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⑰. 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)
- ・ 治験分担医師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⑱. 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

- ・ 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. MSD 株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした MK-7625A 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
- ・ 治験分担当医師変更の迅速審査について報告した。

議題⑳. 丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第3相試験

- ・ 治験実施計画書および同意説明文書の変更および同意撤回書の追加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
- ・ 治験分担当医師変更の迅速審査について報告した。

議題㉑. 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ンキナーゼ (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、ドキシソルビシン、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. 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

- ・ 保険期間の延長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
- ・ 治験分担当医師変更の迅速審査について報告した。

議題㉓. 大塚製薬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 SGI-110 の第Ⅲ相試験

- ・ 治験分担当医師の変更並びに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㉔. 大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病 (CMML) 患者を対象とした SGI-110 の第Ⅲ相試験

- ・ 治験分担当医師および治験実施計画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㉕. シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB C-1101 の骨髄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)

- ・ 治験分担当医師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26. 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

- ・ 治験分担医師および治験実施計画書 別紙6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27. シンバイオ製薬株式会社による 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

- ・ 治験分担医師、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1-6、同意説明文書、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の説明と協力をお願いおよび保険外併用療養費等に関する資料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28. 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

- ・ 治験分担医師および同意撤回書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29. 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30. 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

- ・ 治験分担医師、治験実施計画書及び同意説明文書の変更および「治験実施計画書（日本）第3.0版の誤記について」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31. 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

- ・ 治験分担医師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32. 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

- ・ 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33. ジーラスタ皮下注 有害事象・感染症詳細調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題34. フクダ電子社製 PTCA カテーテル使用実績調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

- 議題35. レボレード錠 特定使用成績調査（再生不良性貧血）
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題36. ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題37. スインプロイク錠使用成績調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題38. マヴィレット®配合錠 副作用詳細調査（消化器内科 杉医師）
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
 - ・
- 議題39. マヴィレット®配合錠 副作用詳細調査（消化器内科 浦田医師）
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題40. アコアラン静注用 600 使用成績調査【DIC を対象とした調査】
- ・ 症例追加の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題41. モゾビル皮下注 24 mg使用成績調査
- ・ 症例追加の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題42. エムプリシティ®点滴静注用 300 mg・400 mg 特定使用成績調査
- ・ 支払業務委託先変更の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題43. ジメンシー®配合錠特定使用成績調査
- ・ 支払業務委託先変更の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題44. オプジーボ使用成績調査[再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫]
- ・ 支払業務委託先変更の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題45. オプジーボ特定使用成績調査[切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌]
- ・ 支払業務委託先変更の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題46. オプジーボ使用成績調査[再発又は遠隔移転を有する頭頸部癌]（腫瘍内科）
- ・ 支払業務委託先変更の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認

議題47. オプジーボ使用成績調査[再発又は遠隔移転を有する頭頸部癌](耳鼻いんこう科)

- ・ 支払業務委託先変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題48. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib (GS-1101) の第Ⅲ相試験

- ・ 治験の開発中止および治験資料の保存期間について報告した。

議題49. MSD 株式会社による造血幹細胞移植患者を対象としたヒトサイトメガロウイルス感染の発抑制を目的とした MK-8228 の第Ⅲ相試験

- ・ 製造販売承認の取得および治験資料の保存期間について報告した。