

開催日時 開催場所	平成30年6月13日(水) 15:00~15:30 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、泉 早苗、植松 裕、樋口 和宏、前田 光一郎、 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. 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</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. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 補遺2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. 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"> ・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. 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 <p>議題⑤. 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"> ・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. 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"> ・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. 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 <p>議題⑧. 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</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. 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⑩. 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

- ・ 治験実施計画書 別紙 1 および妊娠中のパートナーに関する情報開示についての変更および治験実施計画書改訂第 3 版日本語翻訳版の誤記訂正のお知らせ、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. 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⑫. 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⑬. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による GS-0387 (Mometinib) とルキノリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第 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⑭. (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

- ・ 治験実施計画書 補遺及び補遺 別紙 A 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⑮. (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、同意説明文書、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

議題⑯. 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⑰. 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

議題⑱. 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

- ・ 治験実施計画書の変更および「治験実施計画書のバージョン No. に関する読替えについて」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. 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

- ・ 治験薬概要書 補遺 2 の追加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⑳. 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. 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

- ・ 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. 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

- ・ 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. 大塚製薬株式会社の依頼によるグアデシタピ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

- ・ 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. 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)

- ・ 治験実施計画書及び治験実施計画書 別紙 1~7 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 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

- ・ 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1 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27. アストラゼネカ株式会社の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. 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

- ・ 同意説明文書、治験実施計画書、治験実施計画書(別冊)、治験薬の提供に関する標準業務手順書、治験薬の管理に関する標準業務手順書および治験調整医師又は治験調整委員会に関する標準業務手順書の変更、モニタリング報告、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29. 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. インフリキシマブBS点滴静注用「NK」副作用詳細調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題31. リムパーザ錠 100 mg、150 mg使用成績調査 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌患者を対象とした全例調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題32. キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(尿路上皮癌)

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題33. キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(尿路上皮癌)

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題34. アブルトラル舌下錠の副作用・感染症症例調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題35. フェブリク®錠 10 mg、20mg、40 mg 使用成績調査（がん化学療法に伴う高尿酸血症）

- ・ 研究分担者変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題36. オプジーボ特定使用成績調査〔再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〕

- ・ 症例追加の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題37. 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

- ・ 試験の終了を報告した。

議題38. 大日本住友製薬株式会社の依頼による WT4869 の骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象とした 継続投与試験

- ・ 治験薬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39. 大日本住友製薬株式会社の依頼による WT4869 の骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象とした 第1/2相臨床試験

- ・ 治験薬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。