

開催日時 開催場所	平成30年7月11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	清川 哲志、日高 道弘、菊川 浩明、泉 早苗、植松 裕、樋口 和宏、中川 義浩、江角 誠、鶴崎 泰史、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①. ファイザー株式会社の依頼による肺炎球菌疾患罹患リスクを有する肺炎球菌ワクチン接種歴のない6~64歳の日本人を対象とした13価肺炎球菌結合型ワクチン単回接種時の安全性、忍容性および免疫原性を評価する第3相、多施設共同、単群、非盲検試験</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. 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"> <li>・被験者支払いに関する資料の変更および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"> <li>・同意説明文書の変更および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. 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"> <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⑤. 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"> <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⑥. 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"> <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⑦. 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"> <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⑧. 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</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>

議題⑨. 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

- ・ 同意説明文書(「強力化学療法パート」、「強力化学療法を行わないパート」)および保険外併用療養費支給対象外経費および被験者負担軽減費の取り扱いに関する資料の変更、「有害事象に関する用語変更のお知らせ」および「寛解導入療法期間中の臨床検査項目(血液学的検査、生化学的検査および身体検査)および患者報告アウトカム(PRO)についての補足説明」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

議題⑩. 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

- ・ 治験実施計画書および治験薬概要書の変更、同意説明書補遺、Letter to IRBs\_ECs for central assessment of all fractures および同意説明文書(「電話による同意取得手順」、「あなたの個人情報に関する追加情報」、「個人情報に関する追加情報(患者さんが男性の場合)」)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

議題⑪. 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

- ・ 治験実施計画書および保険契約付保証書の変更、同意説明文書(「あなたの個人情報に関する追加情報」、「遺伝子解析研究におけるあなたの個人情報に関する追加情報」、「個人情報に関する追加情報(患者さんが男性の場合)」)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

議題⑫. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による GS-0387 (Momelotinib) とルキシロ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⑬. (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

- ・ 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

- ・ QOL SF-36 (Acute) および QOL SF-36 (Standard) 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⑮. 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. 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

- ・ 同意説明文書の変更および同意撤回書（「治験薬の投与を中止する方へ」、「治験薬の投与がすでに終了されている方へ」）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

議題⑰. 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

- ・ 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

- ・ 治験実施計画書 別紙の変更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㉑. 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

- ・ 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. 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. 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

- ・ 「治験参加中止後のデータ収集等に対する同意撤回」の削除および治験薬概要書 誤記訂正版の追加、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

議題24. ケイセントラ静注用 500、1000 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25. エボルトラ点滴静注 20mg 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26. ビムパット錠 50mg、ビムパット錠 100 mg使用成績調査

- ・ 研究責任者変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認