

開催日時 開催場所	平成30年8月22日(水) 15:00~15:10 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、大塚 雅巳、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. 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>・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②. 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③. 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>・治験実施計画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. 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>・治験実施計画書 別紙および別紙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。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑤. 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>・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. ギリアド・サイエンシ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</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. (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</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⑧. (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

- ・ 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. 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

- ・ 「Information relating to Updated Defibrotide Investigator' s Brochure (IB edition 01-2018)」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. 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

- ・ 治験実計画書 別紙 1(英語版、日本語版:参考和訳)、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、「施設情報の依頼者 Web 上での公開について:施設情報公開に関するお願い」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. 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

- ・ 同意説明文書、同意撤回書および被験者服薬日誌使用方法/被験者服薬日誌の変更、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

- ・ 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. 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⑮. 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

- ・ 新治験薬賠償責任保険引受証(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⑯. 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
- ・ 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. 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)
- ・ 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. 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⑲. 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 6 および治験実施計画書別紙 8 の変更、同意説明文書 (「サブタイプ分類解析」の説明と協力のお願ひ) 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⑳. 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
- ・ モニタリング報告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. 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㉒. 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㉓. 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
- ・ 同意説明文書 (本体)、同意説明文書 (遺伝子解析研究へのご協力のお願ひ) および治験参加カードの変更、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. 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25. 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バグリフロジンの効果を検討する第 III 相試験
- ・ Thank You letter 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26. 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27. 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)
- ・ 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28. 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
- ・ 治験分担医師追加の迅速審査について報告した。
- 議題29. リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」・500mg 「KHK」 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30. 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
- ・ 試験の終了を報告した。
- 議題31. 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
- ・ 試験の中断を報告した。