

開催日時 開催場所	平成30年11月14日(水) 15:30~15:45 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、境 健爾、菊川 浩明、泉 早苗、植松 裕、樋口 和宏、 安藤 隆幸、中川 義浩、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. 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. 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>・ 「ゾスパタ®錠 40mg 添付文書_2018年9月」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。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> <li>・ 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。</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. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書および同意説明文書の変更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. (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</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. 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"> <li>・ 治験実施計画書、同意説明文書および「EQ-5D-5L 健康アンケート日本用日本語版」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>

議題⑧. 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. 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. 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

- ・ 治験実施計画書レターの追加および治験実施計画書別紙 1 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. 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

- ・ 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. 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
- ・ 試験の終了を報告した。

議題⑭. 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

- ・ Memo to File の追加、治験実施計画書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⑮. 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 1 および別紙 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

- ・ 同意説明文書、治験薬概要書一覧、治験薬概要書、治験薬概要書 日本語用補遺および「治験薬の管理に関する標準業務手順書」の変更、並びに安全性情報およびモニタリング報告書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

- ・ 治験薬概要書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. 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)

- ・ 院内で起きた重篤有害事象および安全性情報、並びに緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認
- ・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知について報告した。

議題26. 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27. 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

- ・ 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. イムノブラダー膀胱注用 副作用調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題29. オフ スミット錠 10mg 特定使用成績調査 (長期使用)

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題30. Orsiro 薬剤溶出ステント及び冠動脈拡張用バルーンの使用実態調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認