

開催日時 開催場所	平成30年12月12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、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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第 III 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. 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③. 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、同意説明文書、治験薬概要書、治験薬概要書 補遺および治験参加カード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④. 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⑤. 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"> ・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 ・治験終了について報告した。 <p>議題⑥. 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"> ・治験実施計画書 別紙、別紙 2 および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 <p>議題⑦. (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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"> ・試験実施計画書 補遺一試験実施体制、一試験実施体制 別紙 A、同意説明文書、治験薬概要書および保険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⑧. (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

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、同意撤回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

- ・ 治験管理に関する通知書の追加、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

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 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⑪. 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⑫. 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⑬. 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

- ・ Protocol Deviation Alert Letter 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⑭. 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

- ・ 治験実施計画書の変更、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⑯. 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)

- ・ 治験薬概要書および治験薬概要書 補遺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⑰. 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

- ・ 同意説明文書、治験薬概要書および治験薬概要書 補遺の変更、並びに契約期間の延長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 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

- ・ 「EU 加盟国以外におけるアベルマブ治験薬概要書第 8 版(2018 年 5 月 16 日)の発行について」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. 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

- ・ 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バ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

- ・ 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. 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. 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

- ・ モニタリング報告書について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認