

開催日時	平成 29 年 7 月 18 日（火曜日） 18:03 ～ 19:06
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 A
出席委員名	玄馬 颯一・徳毛 敬三・内藤 洋子・黒井 大雅・三宅 美恵子・梶原 正光・三上 真宏・江藤 精二・馬屋原 通子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1. 白金製剤／ペメトレキセドの併用化学療法による一次治療後に進行を認め、かつメソセリンの過剰発現を認める進行性又は転移性悪性胸膜中皮腫の日本人患者を対象とした、anetumabravtansine (BAY94-9343) の有効性と安全性を検討する非盲検、単群、多施設共同第Ⅱ相臨床試験 【審議事項】 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認 議題 2. Quizartinib (AC220) 第Ⅰb 相臨床試験－初発の日本人急性骨髄性白血病患者における標準的寛解導入療法及び地固め療法への quizartinib 併用の安全性及び薬物動態の評価－ 【審議事項】 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認 議題 3. FLT3-ITD 陽性の再発又は治療抵抗性急性骨髄性白血病日本人患者を対象とした quizartinib (AC220) 単剤療法の非盲検単群第Ⅱ相臨床試験 【審議事項】 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認 議題 4. 強力な寛解導入化学療法の適応とならない未治療の FLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病患者を対象とした, ASP2215 (gilteritinib) , ASP2215＋アザシチジン及びアザシチジン単独投与による第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同非盲検 3 群 2 ステージランダム化比較試験 【審議事項】 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認 議題 5. 新たに急性骨髄性白血病と診断された患者を対象とした ulocuplumab (BMS-936564)/低用量シタラビン併用療法の非盲検ランダム化第 1/2 相臨床試験 【審議事項】 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認 2) 報告事項 議題 6. DSP-7888 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 【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 7. 再発性かつ難治性多発性骨髄腫の日本人患者を対象に isatuximab (抗 CD38 モノクローナル抗体) の単剤投与を検討する第 1/2 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 8. メチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病 (CMML) 患者を対象としたグアデシタビン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第 III 相、多施設共同、無作為化、非盲検試験

【審議事項】

1) 重篤な有害事象に関する報告を受け治験継続の適否について審議した

審議結果：承認

2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 9. 強力な寛解導入療法の適応とならない成人未治療急性骨髄性白血病 (AML) 患者を対象とした SGI-110 と医師選択による治療法 (TC) の治療効果を比較する第 III 相、多施設共同、非盲検、無作為化試験

【審議事項】

1) 重篤な有害事象に関する報告を受け治験継続の適否について審議した

審議結果：承認

2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 10. 未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG162) のゾレドロン酸対照無作為化二重盲検多施設共同比較試験

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 11. 未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした、Elotuzumab/レナリドミド/低用量デキサメタゾン併用療法とレナリドミド/低用量デキサメタゾン併用療法のランダム化オープンラベル国内第 2 相臨床試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 12. 低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者を対象に CT-P10 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第 III 相、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較

試験**【審議事項】**

1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 13. 未治療の活性化 B 細胞型びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象としたレナリドミド (CC-5013) 併用 R-CHOP 療法 (R2-CHOP) の有効性及び安全性をプラセボ併用 R-CHOP 療法と比較する第 III 相多施設共同二重盲検ランダム化プラセボ対照試験

【審議事項】

1) 重篤な有害事象に関する報告を受け治験継続の適否について審議した

審議結果：承認

2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した

【報告事項】

3) 逸脱報告

議題 14. 再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象にリツキシマブ＋レナリドミド (CC-5013) の有効性及び安全性をリツキシマブ＋プラセボと比較する第 3 相二重盲検ランダム化比較試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 15. 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ＋レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ＋化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 16. 再発又は難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同オープン第 2 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 17. 持続型喘息の患者を対象として dupilumab の有効性及び安全性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 18. Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の長期の安全性及び忍容性を評価する非盲検延長試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 19. 扁平上皮型を除く進行又は再発非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療における FKB238+パクリタキセル+カルボプラチン併用療法とアバスチン®+パクリタキセル+カルボプラチン併用療法の有効性及び安全性を比較するランダム化並行群間二重盲検比較試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 20. 喘息患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 21. 切除不能な胸膜中皮腫患者を対象に、一次治療としてのニボルマブとイピリマブの併用療法をペメトレキセドとシスプラチン又はカルボプラチンの併用療法と比較するランダム化オープンラベル第 III 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 22. 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の増悪歴がある中等症から最重症の COPD 患者を対象とした 2 用量の benralizumab (MEDI-563/KHK4563) の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、長期投与 (56 週間)、プラセボ対照、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験

【報告事項】

1) 終了報告

	議題 23. 市販後調査申請・終了についての報告 議題 24. その他
--	---