

開催日時 開催場所	平成 26 年 1 月 8 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	片瀨 茂、芳賀 克夫、東 輝一朗、大塚 忠弘、佐伯 悦子、重松 和俊、柳田 和憲、 織田 正継、中川 浩介、橋本 龍之、平木 洋一、福岡 郁子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①「大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 相試験」 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬概要書追補の変更および安全性情報について、試験の継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認</p> <p>議題②「ムンディファーマ株式会社の依頼による日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第 I / II 相臨床試験」 ・ 治験実施計画書、治験実施計画書別紙および安全性情報について、試験の継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認</p> <p>議題③「田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 (第 III 相試験)」 ・ 治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カードの変更および安全性情報について、試験の継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認</p> <p>議題④「大日本住友製薬株式会社の依頼による WT4869 の第 1/2 相臨床試験」 ・ 治験実施計画書別冊、治験薬概要書の変更および安全性情報について、試験の継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認</p> <p>議題⑤「旭化成メディカル株式会社依頼の COOL-ARREST JP:内因性心停止・心拍再開後患者に対する低体温療法のピボタル試験」 ・ 安全性情報について、試験の継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認</p> <p>議題⑥「第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたデノスマブ (AMG162) の第 IV 相試験」 ・ 安全性情報について、試験の継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認</p> <p>議題⑦「バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした BAY 88-8223 の非対照、非盲検、多施設共同、第 II 相臨床試験」 ・ 安全性情報について、試験の継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認</p> <p>議題⑧「当院血液内科の日高道弘医師による再発・治療抵抗性成人 T 細胞白血病 / リンパ腫 (ATL) に対するボルテゾミブ療法の有用性試験」 (医師主導治験) ・ 安全性情報について、試験の継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認</p>