

開催日時 開催場所	平成 26 年 2 月 12 日 (水) 15:00~16:30 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	片瀨 茂、芳賀 克夫、佐伯 悦子、重松 和俊、柳田 和憲、織田 正継、真鍋 健一、橋本 龍之、平木 洋一、大塚 雅巳、福岡 郁子
議題及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「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙、安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題②「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ポタル試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題③「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題④「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑤「協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN321 の第 II 相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重篤有害事象の誤記修正、安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑥「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）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑦「塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相試験 -二重盲検並行群間比較試験-</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重篤有害事象および治験実施状況について治験の継続について審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑧「塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相試験 -継続投与試験-</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況について治験の継続について審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑨「日本新薬株式会社の依頼による間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象とした NS-304 の用量探索試験（前期第 II 相）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。 ・ 審議結果:承認

議題⑩「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）

- ・安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑪「シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-1101 の骨髄異形成症候群に対する 第Ⅰ相臨床試験」

- ・安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑫「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」

- ・安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑬「株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼によるジェイスの重症熱傷に対する製造販売後臨床試験」

- ・安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑭「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」

- ・治験実施状況について治験の継続について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑮「一般財団法人 化学及血清療法研究所の依頼による小児を対象としたKD-DTaP の検証的試験」

- ・治験実施状況について治験の継続について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑯「大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験」

- ・治験実施状況について治験の継続について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑰「協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-0761 の予後調査」

- ・試験実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑱「丸石製薬株式会社の依頼によるポプスカイン副作用感染症詳細調査」

- ・試験実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑲「ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるソブリアードカプセル 100mg 使用成績調査」

- ・試験実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑳「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるラミクタールの副作用調査」

- ・試験実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑳「佐藤製薬株式会社の依頼によるエムラクリーム使用成績調査」

- ・試験実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題㉑「大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムビゾーム副作用報告」

- ・試験実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題㉒「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエタシグナカプセル 200mg 特定使用成績調査」

- ・症例追加について審議した。
- ・審議結果：承認

議題㉓「ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の依頼による HCV 抗体検出試薬 Elecsys Anti-HCV II の性能評価」

- ・本試験の終了について報告した。