

開催日時 開催場所	平成 26 年 3 月 12 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、真鍋 健一、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>【審議事項】</p> <p>議題①「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"> <li>・ 分担医師の変更および安全性情報について治験の継続について審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題②「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"> <li>・ 同意説明文書の変更および安全性情報について治験の継続について審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題③「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"> <li>・ 同意説明文書の変更および安全性情報について治験の継続について審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題④「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"> <li>・ 治験薬概要書、同意説明文書、契約内容の変更および重篤有害事象について治験の継続について審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑤「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書および症例報告書の見本の変更について治験の継続について審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑥「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"> <li>・ 安全性情報について治験の継続について審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑦「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"> <li>・ 安全性情報について治験の継続について審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑧「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"> <li>・ 安全性情報について治験の継続について審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑨「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"> <li>・ 本試験の終了について報告した。</li> </ul>

議題⑨「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治験の継続について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑩「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⑪「MSD 株式会社の依頼によるペグイントロン®皮下注用、レベトール®カプセル 200mg 副作用・感染症報告」

- ・試験実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑫「ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼によるプロマセメントプラス市場実態調査」

- ・試験実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑬「ゼオンメディカル株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術用カテーテル「Z-CHALLENGER」の石灰化病変における通過性及びリラップ評価」

- ・試験実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑭「塩野義製薬株式会社の依頼によるフィニボックス点滴静注用 特定使用成績調査」

- ・契約期間の延長について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑮「日本バイオセンサーズ株式会社の依頼による KW-0761 の予後調査」

- ・契約期間の延長について審議した。
- ・審議結果：承認