

開催日時 開催場所	平成 25 年 8 月 14 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	片瀨 茂、芳賀 克夫、清川 哲志、東 輝一朗、大塚 忠弘、佐伯 悦子、重松 和俊、 織田 正継、中川 浩介、真鍋 健一、橋本 龍之、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><b>【審議事項】</b></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"> <li>・ 治験実施計画書別紙について、試験の継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題②「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>・ 治験実施計画書別冊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。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題③「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>・ 契約書の変更について、試験の継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題④「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報について、試験の継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑤「MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症小児患者を対象とした MK-0991 第 II 相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報について、試験の継続の可否を審議した。また、本試験の終了について報告した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑥「大原薬品株式会社の依頼による OHK9511 の生物学的同等性試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報について、試験の継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑦「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報およびモニタリング報告書について、試験の継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑧「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報について、試験の継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑨「大鵬薬品工業株式会社依頼による発熱性好中球減少症に対する YP-18 の臨床第 III 相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報について、試験の継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑩「第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第 III 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⑪「サノフィ株式会社依頼の AVE0010 の試験」

- ・本治験薬の製造承認の取得について報告した。

議題⑫「ノバルティスファーマ株式会社依頼のサンドスタチンLAR医薬品副作用・感染症報告」

- ・試験実施の妥当性について、試験実施の可否を審議した
- ・審議結果：承認

議題⑬「アボットバスキュラーージャパン株式会社依頼の「XIENCE Xpedition」冠動脈ステントセット・再狭窄抑制型のケースカード作成」

- ・試験実施の妥当性について、試験実施の可否を審議した
- ・審議結果：承認

議題⑭「塩野義製薬株式会社依頼のオキファスト注オピオイド鎮痛薬非使用に対する特定使用成績調査」

- ・試験実施の妥当性について、試験実施の可否を審議した
- ・審議結果：承認

議題⑮「株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング依頼のジェイス®の重症熱傷に対する製造販売後臨床試験」

- ・契約期間の延長について、試験実施の可否を審議した
- ・審議結果：承認