

開催日時 開催場所	平成 25 年 9 月 11 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	片渕 茂、芳賀 克夫、清川 哲志、東 輝一郎、大塚 忠弘、佐伯 悦子、重松 和俊、 織田 正継、柳田 和憲、中川 浩介、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「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"> ・ 治験実施計画書等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>議題②「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"> ・ 治験実施計画書等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>議題③「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"> ・ 治験実施計画書別紙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>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"> ・ 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>議題⑤「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"> ・ 安全性情報について、試験の継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑥「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"> ・ 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>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"> ・ 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。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑧「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 逸脱報告書について報告を行い、試験の継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑨「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"> ・ 試験の終了について報告した。 <p>議題⑩「大塚製薬株式会社依頼の血液がん原因蛋白 mRNA キットの国際標準化に関する臨床研究試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験の終了について報告した。

議題⑪「持田製薬株式会社依頼のフィルグラスチム BS 注シリンジ「モチダ」の製造販売後調査」

- ・試験実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑫「塩野義製薬株式会社依頼のフィニバックス点滴静注用 特定使用成績調査」

- ・研究期間の延長および症例追加について審議した。
- ・審議結果：承認