

開催日時 開催場所	平成 25 年 10 月 9 日 (水) 15:00~15 : 40 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 輝一郎、大塚 忠弘、佐伯 悦子、重松 和俊、織田 正継、 柳田 和憲、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「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"> ・被験者の選択基準、同意説明文書等について、試験実施の可否を審議した。 ・審議結果:条件付き承認 (指摘事項:同意文書中に使用されている文言の再検討) <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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙1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「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「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⑥「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⑦「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」 (血液内科および小児科)</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。また、本試験の終了について報告した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑧「協和発酵キリン株式会社の依頼による感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群 (DIC) 患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相比較試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本試験の終了について、報告した。 <p>議題⑨「協和発酵キリン株式会社依頼のロミプレート皮下注 250 μg 調整用特定使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験実施の妥当性について審議した。 ・審議結果:承認

議題⑩「日本バイオセンサーズ株式会社依頼のテルモ社製薬剤溶出型冠動脈ステント Noboriの研究」

- ・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「帝人ファーマ株式会社依頼のボナロン錠35mgの副作用詳細調査」

- ・試験実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑫「イグザクテック株式会社依頼のNOVATION HIP SYSTEMを用いた人工骨頭置換術の評価」

- ・症例追加について審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑬「MSD株式会社依頼のキュービシン®静注用 350mg 使用成績調査」

- ・研究目的の追加および契約書の誤記修正について審議した。
- ・審議結果：承認