

開催日時 開催場所	平成 25 年 12 月 11 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、東 輝一朗、佐伯 悦子、重松 和俊、柳田 和憲、織田 正継、 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「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"> ・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:承認 <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（継続投与試験）」</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:承認 <p>議題③「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「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の変更について、試験実施の可否を審議した。 ・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"> ・治験実施計画書別冊の変更、契約期間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⑥「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"> ・治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更について、試験実施の可否を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑦「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⑧「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⑨「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

議題⑩「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）」

- ・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

議題⑪「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、重篤有害事象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

議題⑫「日本化薬株式会社の依頼によるパクリタキセル注「NK」副作用・感染症症例調査」

- ・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「日本化薬株式会社の依頼によるタイケルブ錠使用成績調査」

- ・契約内容の変更について審議した。
- ・審議結果：承認