

開催日時 開催場所	平成 27 年 1 月 14 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	片淵 茂、芳賀 克夫、清川 哲志、佐伯 悦子、内田 正秋、柳田 和憲、真鍋 健一、永田 栄二、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①. ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者の選択・除外基準、同意説明文書等について試験実施の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題②. 日本臓器製薬株式会社の依頼による非血縁者間同種骨髄移植の適応となる患者を対象とした ATG-F の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の変更、説明・同意文書の変更並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題③. AMG162 (デノスマブ) の多発性骨髄腫を対象とした第Ⅳ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者への支払に関する資料の変更、契約書の変更並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題④. 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・分担医師の追加並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑤. 非ホジキンリンパ腫 HBI-8000 第Ⅰ相非盲検用量漸増試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 別紙の変更について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑥. MP-424 のC型慢性肝炎を対象とした試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 別紙の変更並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑦. OCV-501 (高齢急性骨髄性白血病) 第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・契約書の変更について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑧. 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>・治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、治験薬概要書の変更並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑨. SyB C-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>・治験薬概要書の変更並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑩. フォロデシンの再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象とした試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 別紙の変更並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul>

議題⑪. BAY 88-8223 の骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する第Ⅱ相臨床試験

- ・安全性情報について試験継続の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑫. naldemedine のオピオイド誘発性の便秘症に対する第 3 相臨床試験－ 比較試験－

- ・安全性情報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. naldemedine のオピオイド誘発性の便秘症に対する第 3 相臨床試験－ 継続投与試験－

- ・安全性情報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. ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心 B 細胞様びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・安全性情報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. WT4869 の骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象とした 継続投与試験

- ・安全性情報について試験継続の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑯. 麻・ペチロルファン注射液の副作用調査

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑰. オプチレイ 320 注 50mL の副作用調査

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑱. ダクルインザ錠 60 mg/スンベプラカプセル 100 mg使用成績調査

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑲. エフィエント錠特定使用成績調査-急性冠症候群患者に対する投与初期の使用実態に関する調査-

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果:承認