

開催日時 開催場所	平成 27 年 2 月 10 日 (火) 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 1
出席委員	片淵 茂、芳賀 克夫、清川 哲志、渡邊 健次郎、大塚 忠弘、佐伯 悦子、内田 正秋、柳田 和憲、中川 浩介、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>【審議事項】</p> <p>議題①. 大塚製薬の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第 II 相試験 ・ 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。 ・ 審議結果:承認</p> <p>議題②. 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 ・ 治験実施計画書 別紙 1 の変更および治験実施状況について治験の継続について審議した。 ・ 審議結果:承認</p> <p>議題③. 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 第 2 相試験 ・ 治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。 ・ 審議結果:承認</p> <p>議題④. NS-304 の間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象とした用量探索試験 ・ 治験薬概要書の変更、説明文書・同意文書の変更および治験実施状況について治験の継続について審議した。 ・ 審議結果:承認</p> <p>議題⑤. 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、ドキシソルビシン、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 ・ 治験実施体制及び治験実施期間の変更、安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。 ・ 審議結果 : 承認</p> <p>議題⑥. 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 ・ 治験薬概要書の変更、安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。 ・ 審議結果:承認</p> <p>議題⑦. ジェイスの重症熱傷に対する製造販売後臨床試験 ・ 試験実施計画書 別紙の変更、同意説明文書の変更、契約書の変更および治験実施状況について治験の継続について審議した。 ・ 審議結果:承認</p> <p>議題⑧. 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 ・ 説明文書・同意文書の変更および治験実施状況について治験の継続について審議した。 ・ 審議結果:承認</p> <p>議題⑨. AMG162 (デノスマブ) の多発性骨髄腫を対象とした第 IV 相試験 ・ 安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。 ・ 審議結果:承認</p>

議題⑩. 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

- ・安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑪. MP-424 のC型慢性肝炎を対象とした試験

- ・安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。
- ・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－

- ・安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。
- ・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－

- ・安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑭. SyB L-1101 の骨髄異形成症候群に対する第I相臨床試験

- ・安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑮. SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第I相臨床試験

- ・安全性情報および治験実施状況について治験の継続について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑯. 非ホジキンリンパ腫 HBI-8000 第I相非盲検用量漸増試験

- ・治験実施状況について治験の継続について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑰. 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

- ・治験実施状況について治験の継続について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑱. OCV-501 (高齢急性骨髄性白血病) 第II相試験

- ・治験実施状況について治験の継続について審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑲. ザイティガ錠 250mg 特定使用成績調査 (長期使用)

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑳. グッドテック Rebirth 市販後製品性能評価

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題㉑. オノアクト特定使用成績調査 (長期予後に関する調査)

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題22. サムスカ錠 使用成績調査（肝性浮腫）

- ・ 契約内容の変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題23. 協和発酵キリン株式会社依頼の成人T細胞白血病リンパ腫患者（初発未治療患者）を対象としたKW-0761 後期第Ⅱ相ランダム化比較試験

- ・ 製造承認販売の取得について報告した。

議題24. 低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10 mg、20 mg）の第3相二重盲検比較試験

- ・ 製造承認販売の取得について報告した。

議題25. 低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10 mg、20 mg）の第3相長期継続投与試験

- ・ 製造承認販売の取得について報告した。

議題26. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321の第Ⅱ相試験

- ・ 製造承認販売の取得について報告した。

議題27. 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

- ・ 本試験の中断について報告した。