

開催日時 開催場所	平成 27 年 3 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	片淵 茂、芳賀 克夫、清川 哲志、大塚 忠弘、佐伯 悦子、内田 正秋、織田 政継、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>【審議事項】</p> <p>議題①. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>議題②. 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 第 2 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書の変更および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 <p>議題③. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別添資料 1 の変更および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 <p>議題④. 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"> ・治験薬概要書 補遺 1 について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑤. 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"> ・治験薬概要書 補遺 1 について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑥. 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"> ・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 <p>議題⑦. MP-424 のC型慢性肝炎を対象とした試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題⑧. 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－</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題⑨. 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－</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題⑩. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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⑪. OCV-501（高齢急性骨髄性白血病）第Ⅱ相試験

- ・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. 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

- ・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⑬. 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⑭. ジェイスの重症熱傷に対する製造販売後臨床試験

- ・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⑮. フィルグラスチム BS 注シリンジ「モチダ」特定使用成績調査

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑯. ジェダイトの使用成績評価

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑰. インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg「NK」クローン病及び潰瘍性大腸炎を対象とした長期の特定使用成績調査

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑱. 献血グロベニン-Ⅰの川崎病治療における使用成績調査

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑲. 献血グロベニン-Ⅰの重症感染症における使用成績調査

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑳. テルモ社製薬剤溶出型冠動脈ステント Nobori の研究

- ・契約内容の変更の可否を審議した。
- ・審議結果：承認

議題㉑. サイモグロブリン点滴静注用 25mg 使用成績調査（中等症以上の再生不良性貧血）
＜小児科＞

- ・契約内容の変更の可否を審議した。
- ・審議結果：承認

議題22. サイモグロブリン点滴静注用 25mg 使用成績調査（中等症以上の再生不良性貧血）
＜血液内科＞

- ・ 契約内容の変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題23. MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症小児患者を対象とした MK-0991 第Ⅱ相試験

- ・ 製造承認販売の取得について報告した。

議題24. 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

- ・ 本試験の中止について報告した。