

開催日時 開催場所	平成 26 年 4 月 9 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、渡邊 健次郎、大塚 忠弘、内田 正秋、佐伯 悦子、柳田 和憲、 織田 正継、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「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"> <li>・ 保険期間延長、試験実施計画書の変更、同意説明文書の変更および安全性情報について治験の継続について審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題②「大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の変更について治験の継続について審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題③「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"> <li>・ 安全性情報について治験の継続について審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・ 安全性情報について治験の継続について審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑤「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"> <li>・ 安全性情報について治験の継続について審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑥「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)」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重篤有害事象および安全性情報について治験の継続について審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑦「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"> <li>・ 安全性情報について治験の継続について審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑧「大日本住友製薬株式会社の依頼による WT4869 の第 1/2 相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重篤有害事象および安全性情報について治験の継続について審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑨「旭化成メディカル株式会社依頼の COOL-ARREST JP: 内因性心停止・心拍再開後患者に対する低体温療法のピボタル試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本試験の終了について報告した。</li> </ul> <p>議題⑩「第一三共株式会社依頼の GS-747S 第Ⅱ相試験および第Ⅲ相試験 (2 課題)」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造承認販売の取得について報告した。</li> </ul>

議題⑪アボット バスキュラー ジャパン株式会社依頼の「XIENCE Xpedition」冠動脈ステントセット・再狭窄抑制型のケースカード作成」

- ・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グラクソ・スミスクライン株式会社依頼のラミクタールの副作用調査」

- ・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武田薬品工業株式会社依頼の「アドセトリス点滴静注特定使用成績調査(全例調査)」

- ・試験実施の妥当性について審議した。
- ・審議結果：承認