

開催日時 開催場所	平成 26 年 5 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	片瀨 茂、芳賀 克夫、清川 哲志、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「シンバイオ製薬株式会社の依頼による 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"> ・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「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"> ・説明文書・同意文書及び分担医師の変更、並びに安全性情報等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「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"> ・分担医師の変更及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「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"> ・分担医師の変更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「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"> ・分担医師の変更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「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"> ・治験実施計画書及び契約期間等の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑦「シンバイオ製薬株式会社の依頼による 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"> ・治験実施計画書及び説明文書・同意文書等の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果:承認 <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"> ・治験実施計画書及び治験実施計画書別冊の変更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「株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼によるジェイスの重症熱傷に対する製造販売後臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・添付文書の変更及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

議題⑩「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」

- ・ 分担医師の変更及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

議題⑮「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「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相一般臨床試験」

- ・ 開発の中止等に関する報告書について報告した。

議題⑰「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検試験」

- ・ 開発の中止等に関する報告書について報告した。