

開催日時 開催場所	平成 26 年 6 月 11 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、佐伯 悦子、柳田 和憲、織田 正継、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"> ・同意説明文書の変更および有害事象報告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②. 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"> ・治験実施計画書別紙 1 の変更の迅速審査について報告した。また、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. ムンディファーマ株式会社の依頼による「日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等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"> ・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"> ・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"> ・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. 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"> ・安全性情報およびモニタリング報告書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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「『リスパダール』の副作用・感染症症例調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験実施の可否を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑨. 日本ライフライン株式会社の依頼による「新製品 PTCA バルーンカテーテルの性能評価に関する委託調査 (対象製品: canPass)」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験実施の可否を審議した。 ・審議結果:承認

- 議題⑩. 日本ライフライン株式会社の依頼による「次期 PTCA バルーンカテーテル
開発に向けた病変部位拡張圧の調査（対象商品：Lifespear、Lifespear HP）」
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果：承認
- 議題⑪. 朝日インテックJセールス株式会社の依頼による「PTCAバルーンカテーテルKamui
臨床調査」
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果：承認
- 議題⑫. MSD 株式会社の依頼による「ジアゾキシドカプセル 25mg 『MSD』 特定使用成績
調査（長期使用、全例調査）」
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果：承認
- 議題⑬. オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による「心臓手術用カテーテル経皮的
冠動脈手術用カテーテル市販後調査」
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果：承認
- 議題⑭. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による「Stage IIIb 大腸癌治癒切除例に対する術後補
助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較
第Ⅲ相試験」
- ・ 担当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
- 議題⑮. 一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による「小児を対象とした KD-DTaP の
検証的試験」
- ・ 本試験の終了について報告した。