

開催日時 開催場所	平成 26 年 7 月 9 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、大塚 忠弘、佐伯 悦子、内田 正秋、柳田 和憲、織田 正継、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. 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>・ 治験薬概要書の変更について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題②. AMG162 (デノスマブ) の多発性骨髄腫を対象とした第IV相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 試験参加カードの変更について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題③. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重篤有害事象報告、安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題④. AMG162 (デノスマブ) の多発性骨髄腫を対象とした第IV相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重篤有害事象の報告について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑤. 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"> <li>・ 有害事象報告について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑥. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・ 安全性情報について試験実施の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・ 安全性情報について試験実施の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・ 安全性情報について試験実施の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑪. 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試験実施の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul>

議題⑫. SyB L-1101 の骨髓異形成症候群に対する第 I 相臨床試験

- ・ 安全性情報について試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑬. SyB C-1101 の骨髓異形成症候群に対する第 I 相臨床試験

- ・ 安全性情報について試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑭. ペガシス皮下注の有害事象詳細調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑮. 体外循環における人工肺圧力損失上昇に関する臨床調査

- ・ 試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑯. アセリオ静注液 1000mg 使用成績調査

- ・ 試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認