

開催日時 開催場所	平成 26 年 8 月 13 日 (水) 15:00~15:45 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、柳田 和憲、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. 非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたHBI-8000 の安全性および薬物動態を評価する第I 相非盲検用量漸増試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</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>・分担医師の変更、添付文書改定、並びに重篤有害事象、安全性情報等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>・治験実施計画書 別紙 1 の変更、並びに重篤有害事象、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. 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>・治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、症例報告書分冊の変更、分担医師の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑤. 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>・治験実施計画書 別紙 5、6 の改定、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。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑥. OCV-501 (高齢急性骨髄性白血病) 第II相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、治験薬概要書の変更、分担医師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⑦. PS341 の再発・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>・分担医師の変更、安全性情報、並びに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。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑧. 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"> <li>・分担医師の変更、治験薬概要書 補遺 1、並びに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⑨. 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"> <li>・分担医師の変更、治験薬概要書 補遺 1、並びに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>

議題⑩. WT4869 の骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象とした第 1/2 相臨床試験

- ・ 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

議題⑪. 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－

- ・ 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

議題⑫. 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－

- ・ 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

議題⑬. 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 第 2 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⑭. メキシチール 100mg に係る医薬品副作用・感染症報告

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑮. サムスカ錠 使用成績調査 (ADPKD)

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑯. クリアクター静注用 特定使用成績調査「急性肺塞栓症に対する全例調査」  
(第三期)

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑰. 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⑱. レブラミドカプセル 5mg 副作用自発報告

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑲. 人工股関節大腿骨コンポーネント「J-Taper ステム」の市販後使用成績調査  
(担当医：整形外科 平井医師)

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑳. NOVATION HIP SYSTEM を用いた人工骨頭置換術の評価

- ・ 契約期間延長の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題㉑. 人工股関節大腿骨コンポーネント「J-Taper ステム」の市販後使用成績調査  
(担当医：整形外科 福元医師)

- ・ 契約期間延長の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑳. AF37702 の透析導入前・ESA 製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象とした第Ⅲ相非盲検比較試験

- ・当該被験薬の開発中止を報告した。

議題㉑. AF37702 の透析導入前・rHuEPO 製剤投与中の慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験

- ・当該被験薬の開発中止を報告した。

議題㉒. AF37702 の透析導入前・ESA 製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験

- ・当該被験薬の開発中止を報告した。