

開催日時 開催場所	平成 26 年 9 月 10 日 (水) 15:20~16:00 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	片淵 茂、芳賀 克夫、佐伯 悦子、内田 正秋、柳田 和憲、織田 政継、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. 日本臓器製薬株式会社の依頼による非血縁者間同種骨髄移植の適応となる患者を対象としたATG-Fの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・審議結果:承認 <p>議題②. 非ホジキンリンパ腫HBI-8000 第Ⅰ相非盲検用量漸増試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の変更、同意説明書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. MP-424 のC型慢性肝炎を対象とした試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書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④. 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"> ・治験薬概要書の変更、説明文書・同意文書の変更、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⑤. 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"> ・治験薬概要書の変更、説明文書・同意文書の変更、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⑥. 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"> ・説明文書・同意文書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⑦. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙 1、3 の改訂、説明文書・同意文書の変更、契約期間の延長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. 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"> ・治験実施計画書別紙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⑨. 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"> ・重篤な有害事象、安全性情報について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果:承認 <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"> ・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。 ・審議結果:承認

議題⑪. PS341 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
(医師主導治験)

- ・ 安全性情報、並びにモニタリング報告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. サムスカ錠 使用成績調査 (肝性浮腫)

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑬. エボルトラ点滴静注 20mg 使用成績調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑭. ビダーザ注射用 100mg 特定使用成績調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑮. アセリオ静注液 1000mg 使用成績調査

- ・ 契約内容の変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認