

開催日時 開催場所	平成 26 年 10 月 8 日 (水) 15:05~15:40 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、渡邊 健次郎、大塚 忠弘、佐伯 悦子、内田 正秋、柳田 和憲、織田 政継、中川 浩介、真鍋 健一、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. 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験</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. WT4869の骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象とした 継続投与試験</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③. 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"> ・治験実施計画書の変更、治験薬概要書 追補、説明・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④. 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"> ・治験実施計画書別紙1の改訂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. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747 第2相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画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⑥. 非ホジキンリンパ腫HBI-8000 第I相日盲検用量漸増試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画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"> ・治験実施計画書別紙4の変更、同意説明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⑧. 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"> ・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. 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"> ・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. 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"> ・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. 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

- ・重篤有害事象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. OCV-501（高齢急性骨髄性白血病）第Ⅱ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⑬. 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. 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

- ・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⑮. フクダ電子社製 PTCA カテーテル使用成績調査

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑯. フィニバックス小児に対する特定使用成績調査

- ・実施期間、契約期間の変更の可否を審議した。
- ・審議結果：承認

議題⑰. 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

- ・契約内容の変更の可否を審議した。
- ・審議結果：承認