

開催日時 開催場所	平成 26 年 11 月 12 日（水） 15:30～15 : 50 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 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. 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"> ・ 治分担当医師の削除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 別紙 A・B 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"> ・ 同意説明文書の変更、重篤有害事象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. 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"> ・ 治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、契約期間の延長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. 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"> ・ 試験実施計画書の変更、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"> ・ 治験実施計画書 別紙の変更、重篤有害事象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. 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"> ・ 契約書の記載整備：症例数の項目削除の迅速審査について報告した。 <p>議題⑧. 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"> ・ 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. 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"> ・ 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 —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

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
－継続投与試験－

- ・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⑫. SyB C-1101 の骨髄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継続の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑬. プログラフカプセルの安全管理情報詳細調査

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑭. XienceXpedition の使用上の製品的安全性及び有効性の評価

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑮. 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)

- ・本試験の中止について報告した。

議題⑯. 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

- ・製造承認販売の取得について報告した。

議題⑰. 第一三共株式会社の依頼による静脈血栓塞栓症における DU-176b 第Ⅲ相臨床試験

- ・製造承認販売の取得について報告した。