

開催日時 開催場所	平成 26 年 12 月 10 日 (水) 15:00~15 : 30 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、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、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. ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心 B 細胞様びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第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. 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"> ・契約書の記載整備：試験実施計画書番号変更の迅速審査について報告した。 <p>議題③. 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"> ・試験実施計画書別紙の変更、契約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. 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"> ・試験薬概要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⑤. 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"> ・試験実施計画書の変更、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"> ・試験実施計画書の変更、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. 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"> ・契約書の変更：症例追加の迅速審査について報告した。 <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. MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした試験</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. 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"> ・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. 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

- ・ 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. プレドニゾロン錠 5mg 「YD」 の副作用詳細調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 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 WT4869 の第 1/2 相臨床試験

- ・ 本試験の終了について報告した。

議題⑭. 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 II 相試験

- ・ 製造承認販売の取得について報告した。

議題⑮. 協和発酵キリン株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした KRN125 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⑯. 協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 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. 小野薬品工業株式会社の依頼によるオピオイド使用に伴う便秘に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 (ONO-3849 第 II 相試験)

- ・ 当該被験薬の開発中止を報告した。