

開催日時 開催場所	平成 28 年 1 月 13 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、大塚 忠弘、佐伯 悦子、内田 正秋、石井 竜男、柳田 和憲、朝重久緒、中川 義浩、永田 栄二、幸 邦憲、大塚 雅巳、福岡 郁子、山口 恵美
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. 第一三共株式会社による 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"> ・試験実施計画書及び同意説明文書の変更、安全性情報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. ギリアド・サイエンシズ株式会社による GS-0387 (Mometinib) とルキシロチニブの骨髄線維症患者を対象とした第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者の変更、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③. ギリアド・サイエンシズ株式会社による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib (GS-1101) の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者の変更、安全性情報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④. ムンディファーマ株式会社による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第 I/II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書の変更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⑤. バイエル薬品株式会社による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象としたリバーロキサバンの国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第 III 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⑥. バイエル薬品株式会社による骨転移性 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⑦. MSD 株式会社による造血幹細胞移植患者を対象としたヒトサイトメガロウイルス感染の発症抑制を目的とした MK-8228 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題⑧. 株式会社グリーンペプチドによる ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第 III 相二重盲検比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題⑨. ヤンセンファーマ株式会社による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</p>

相試験

- ・重篤有害事象および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⑩. 大塚製薬株式会社による 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⑪. エフィエント錠特定使用成績調査

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑫. 点滴静注用バンコマイシン 0.5・1.0「MEEK」の副作用症例に関する詳細調査

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑬. 人工股関節セラミック骨頭「BIOGERAMAZUL ヘッド」の市販後使用成績調査

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑭. パイバルコロナリーステント 市販後製品性能評価

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑮. ヨンデリス特定使用成績調査

- ・契約内容変更の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑯. 協和発酵キリン株式会社による汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象とした KW-3357 第Ⅲ相臨床試験

- ・製造販売承認の取得を報告した。

議題⑰. 協和発酵キリン株式会社による汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象とした KW-3357 第Ⅲ相一般臨床試験

- ・製造販売承認の取得を報告した。