

開催日時 開催場所	平成 28 年 2 月 10 日 (水) 14 : 45 ~ 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	片瀨 茂、芳賀 克夫、渡邊 健次郎、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、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. シンバイオ製薬株式会社による骨髄異形成症候群を対象とした SyB C-1101 とアザシチジン併用による第 I 相臨床試験 (多施設共同オープン試験)</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. シンバイオ製薬株式会社による A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent</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. アストラゼネカ株式会社による切除不能なステージ IV 膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第 III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</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④. 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"> ・契約内容の変更及び治験実施状況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. ギリアド・サイエンシズ株式会社による GS-0387 (Mometinib) とルキソリ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"> ・安全性情報及び治験実施状況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. 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"> ・治験薬概要書及び同意説明文書の変更、安全性情報、治験実施状況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⑦. 日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第 II 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書及び別紙の変更、同意説明文書の変更、安全性情報、治験実施状況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⑧. 大塚製薬の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書等の変更及び安全性情報、治験実施状況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⑨. 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"> ・治験実施計画書別紙の変更、安全性情報及び治験実施状況について試験実施の可否

を審議した。

- ・ 審議結果:承認

議題⑩. 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

- ・ 治験薬概要書の変更及び安全性情報、治験実施状況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. アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第III相試験

- ・ 安全性情報及び治験実施状況について試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑫. 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

- ・ 安全性情報及び治験実施状況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. 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

- ・ 安全性情報及び治験実施状況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. 株式会社グリーンペプタイドによる 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

- ・ 治験実施状況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. 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

- ・ 安全性情報及び治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑯. 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

- ・ 安全性情報及び治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑰. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社による非ホジキンリンパ腫 HBI-8000 第I相非盲検用量漸増試験

- ・ 治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑱. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングによるジェイスの重症熱傷に対する製造販売後臨床試験

- ・ 治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

- 議題⑱. ゼリア新薬工業株式会社による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験
- ・ 治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認

- 議題⑳. ヤンセンファーマ株式会社によるアピラテロン酢酸エステル(ザイティガ[®]錠)の初回 CAB 療法中に再燃した CRPC 患者に対する製造販売後臨床試験
- ・ 治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認

- 議題㉑. 注射用エンドキサンによる副作用詳細調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認

- 議題㉒. インフルエンザ HA ワクチン化血研の安全性管理情報詳細調査に関する詳細調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認

- 議題㉓. サムスカ使用成績調査 (ADPKD)
- ・ 契約内容変更の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認

- 議題㉔. ザイティガ錠 250mg 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