

開催日時 開催場所	平成28年3月9日(水) 15:30~16:00 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、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. 免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題②. シンバイオ製薬株式会社による骨髓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"> <li>・治験実施計画書、治験薬概要書補遺、同意説明文書等および契約内容の変更について試験実施の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題③. 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"> <li>・治験実施計画書および治験薬概要書補遺の変更について試験実施の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題④. 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"> <li>・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。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑤. 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"> <li>・安全性情報について試験実施の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑥. ギリアド・サイエンシズ株式会社による GS-0387 (Mometinib)とルキシ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"> <li>・安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑦. 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"> <li>・安全性情報について試験実施の可否を審議した。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・安全性情報について試験実施の可否を審議した。また治験終了について報告を行った。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑨. 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>

- ・ 契約内容の変更及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. 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

- ・ 治験実施計画書およ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

議題⑪. 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. 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

- ・ 治験薬概要書の変更、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

議題⑬. 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

- ・ 治験実施計画書および同意説明文書の変更、安全性情報、重大な逸脱に関する報告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. 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. 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⑯. 脳梗塞症患者に対する硫酸クロピドゲレル 50mg 及び硫酸クロピドゲレル 75mg の安全性及び有効性の評価(多施設、無作為化、二重盲検、比較試験)

- ・ 再審査・再評価結果の通知を報告した。

議題⑰. アマリール錠の副作用・感染症報告詳細調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑱. ビダーザ注射用 100mg 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