

開催日時 開催場所	平成 27 年 4 月 8 日 (水) 15 : 00~15 : 20 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、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、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. 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"> <li>・ 治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別紙 1、別紙 2 の変更、同意説明文書の変更および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"> <li>・ 治験実施計画書および治験実施計画書 別紙 A、B の変更について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題③. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験責任医師の変更、契約書の変更、同意説明文書の変更および治験分担医師の変更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④. 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継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑤. 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"> <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⑥. MP-424 のC型慢性肝炎を対象とした試験</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. 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"> <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⑧. 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</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⑨. 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"> <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⑩. 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継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul>

議題⑪. 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⑫. SyB L-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. 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⑭. イクスタンジカプセル 40 mg 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⑮. エボルトラ点滴静注 20 mg 単独投与に関する特定使用成績調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑯. グッドテック Rebirth 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⑰. キュビシン® 静注用 350mg 使用成績調査

- ・ 契約内容の変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑱. フクダ電子社製 PTCA カテーテル使用成績調査

- ・ 契約内容の変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑲. ザイティガ錠 250mg 特定使用成績調査 (長期使用)

- ・ 契約内容の変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認