

開催日時 開催場所	平成 27 年 5 月 13 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、大塚 忠弘、佐伯 悦子、内田 正秋、石井 竜男、柳田和憲、朝重 久緒、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. 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 ・ 被験者の選択・除外基準、同意説明文書等について試験継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認</p> <p>議題②. AMG162 (デノスマブ) の多発性骨髄腫を対象とした第Ⅳ相試験 ・ 試験分担医師の変更、保険期間延長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</p> <p>議題③. BAY 88-8223 の骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する第Ⅱ相臨床試験 ・ 治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> <p>議題④. 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 ・ 試験分担医師の変更、治験薬概要書の変更、治験実施計画書別紙 2 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。 ・ 審議結果:承認</p> <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 ・ 試験分担医師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。 ・ 審議結果:承認</p> <p>議題⑥. 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 ・ 試験分担医師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。 ・ 審議結果:承認</p> <p>議題⑦. 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 ・ 試験分担医師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> <p>議題⑧. OCV-501 (高齢急性骨髄性白血病) 第Ⅱ相試験 ・ 試験分担医師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> <p>議題⑨. 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 ・ 試験分担医師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。 ・ 審議結果:承認</p> <p>議題⑩. ジェイスの重症熱傷に対する製造販売後臨床試験 ・ 試験分担医師の変更および契約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⑪. 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 第 2 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. MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした試験

- ・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. 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－

- ・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. 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－

- ・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. 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⑯. 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

- ・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⑰. WT1 成人 ALL 臨床性能試験

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑱. エボルトラ点滴静注 20 mg 併用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⑲. 新製品 PTCA バルーンカテーテルの性能評価に関する委託調査

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑳. インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」 クロウン病および潰瘍性大腸炎を対象とした長期の特定使用成績調査

- ・契約内容の変更の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題㉑. サムスカ錠 使用成績調査 (肝性浮腫)

- ・契約内容の変更の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題㉒. 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

- ・治験終了を報告した。

議題⑳. SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験

- ・ 治験終了を報告した。

議題㉑. 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

- ・ 治験終了を報告した。

議題㉒. 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 —

- ・ 治験終了を報告した。

議題㉓. 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 —

- ・ 治験終了を報告した。

議題㉔. シベレスタットナトリウム水和物市販後臨床試験

- ・ 再審査・再評価結果が通知されたことを報告した。