

開催日時 開催場所	平成 27 年 6 月 10 日 (水) 15 : 00~15 : 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、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. MSD株式会社によるMK-8228第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. 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>・ 治験実施計画書別紙 2 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③. 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"> <li>・ 治験薬概要書および同意説明文書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. SyB L-1101 の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書および治験実施計画書、契約期間の延長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. 子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 契約書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⑥. ジェイスの重症熱傷に対する製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書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⑦. 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⑧. 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</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. 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</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⑪. 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</p>

- ・ 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. ネプス注射液プラシリンジ特定使用成績調査（骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査）

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑬. ポマリストカプセル特定使用成績調査（全例調査）

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑭. ラクロス PTCA バルーンカテーテル LAXA 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. エボルトラ点滴静注 20mg 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