

開催日時 開催場所	平成 27 年 7 月 8 日 (水) 15 : 30~15 : 45 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、清川 哲志、佐伯 悦子、内田 正秋、石井 竜男、柳田 和憲、朝重 久緒、永田 栄二、中川 義浩、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①. 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>同意説明文書の変更および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②. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治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。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> <p>議題③. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書および同意説明文書の変更、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④. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書別紙および分担医師の変更、契約期間の延長、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. 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"> <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⑥. 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"> <li>治験実施計画書別紙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⑦. 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</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. 田辺三菱製薬株式会社による MP-424 の C型慢性肝炎を対象とした第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⑨. 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</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⑩. シンバイオ製薬株式会社による SyBL-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⑪. 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

- ・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. スロンバスターⅢSL・GRの使用成績調査

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑬. イカズチ Zero・ライデン3の使用成績調査

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑭. NOVATION HIP SYSTEM を用いた人工骨頭置換術の評価

- ・契約内容の変更の可否を審議した。
- ・審議結果:承認