

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時<br>開催場所       | 平成 27 年 8 月 12 日 (水) 15 : 00~15 : 30<br>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、清川 哲志、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、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. ヤンセンファーマ株式会社によるアピラテロン酢酸エステル(ザイティガ®錠)の初回 CAB 療法中に再燃した CRPC 患者に対する製造販売後臨床試験</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. 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>・ 治験実施計画書別紙および同意説明文書の変更、また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. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書および同意説明文書等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. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 試験実施計画書および同意説明文書等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. 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>・ 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. 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>・ 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. 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>・ 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⑩. 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

- ・ 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. 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，ドキシソルビシン，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. オプジーボ副作用・感染症及び安全性調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑬. ゾレア皮下注用特定成績調査（小児の気管支喘息）

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑭. ゾレア皮下注用特定成績調査（新たに設定された投与換算表に該当する用法・用量）

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑮. アセリオ静注液 1000mg 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⑯. 心臓手術用カテーテル/経皮的冠動脈手術用カテーテル市販後調査

- ・ 契約内容の変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認