

開催日時 開催場所	平成 27 年 9 月 9 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	片渕 茂、芳賀 克夫、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>【審議事項】</p> <p>議題①. (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib (GS-1101) の第Ⅲ相試験</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>・契約内容の変更、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>・治験薬概要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④. 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>・重篤有害事象、その他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⑤. 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>・治験実施計画書、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⑥. 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>・治験実施計画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⑦. 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>・治験実施計画書、契約期間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⑨. 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>・治験実施計画書、治験薬概要書、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>

- ・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

- ・重篤有害事象、その他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. ヘパリンナトリウム注 N5 千単位/5mL 「AY」の副作用詳細調査

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑬. フィルグラスチム BS 注シリンジ 「F」の特定使用成績調査

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑭. レキサプロ副作用・感染症調査

- ・試験実施の可否を審議した。
- ・審議結果:承認

議題⑮. フィルグラスチム BS 注シリンジ 「モチダ」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⑯. 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

- ・治験終了を報告した。