

開催日時 開催場所	平成 27 年 10 月 14 日（水） 15 : 00～15 : 20 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、大塚 忠弘、佐伯 悦子、内田 正秋、石井 竜男、柳田 和憲、朝重 久緒、中川 義浩、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. バイエル薬品株式会社による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象としたリバーロキサバンの国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>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"> ・ 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。 ・ 審議結果:承認 <p>議題③. クインTAIL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"> ・ 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>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"> ・ 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。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑤. 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"> ・ 治験実施計画書 別紙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>議題⑥. 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"> ・ 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。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑦. 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"> ・ 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。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑧. 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"> ・ 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⑨. 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

- ・ 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. 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. 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

- ・ 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. （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

- ・ 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. 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

- ・ 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. ジャカビ錠 5mg 特定使用成績調査（骨髄線維症）

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑮. XienceXpedition の使用上の製品的安全性及び有効性の評価

- ・ 契約内容の変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑯. ゾレア皮下注用 特定使用成績調査（小児の気管支喘息）

- ・ 契約内容の変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑰. ビダーザ注射用 100mg 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⑱. ビダーザ注射用 100mg 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⑲. 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 第2相試験

- ・ 治験終了を報告した。

議題⑳. 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試験

- ・ 治験終了を報告した。