

開催日時 開催場所	平成 27 年 11 月 11 日（水） 15 : 30~15 : 50 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、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"> ・ 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"> ・ 治験薬概要書、契約内容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. 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"> ・ 治験実施計画書別紙、契約期間の変更および重篤有害事象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. 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"> ・ 治験実施計画書・治験薬概要書および同意説明文書の変更、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"> ・ 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. 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"> ・ 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. （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"> ・ 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⑧. 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"> ・ 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⑨. マキュエイド硝子体内注用 40mg 使用成績調査（追加調査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験実施の可否を審議した。

- ・ 審議結果：承認

議題⑩. インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」 クロウン病および潰瘍性大腸炎を対象とした長期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⑪. イクスタンジカプセル 40mg 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⑫. 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

議題⑬. バイエル薬品株式会社による骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした BAY-88-8223 の非対照、非盲検、多施設共同、第 II 相臨床試験

- ・ 治験終了を報告した。