

開催日時 開催場所	平成 27 年 12 月 9 日 (水) 15 : 00~15 : 40 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、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. (治験国内管理人) シミック株式会社による GS-0387 (Momelotinib) とルキシソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第 3 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①. アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報及び治験実施状況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.</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③. 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"> <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④. 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/プレドニゾロン併用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。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑤. 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>・ 治験実施計画書の変更および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⑥. 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>・ 治験実施計画書の変更、重篤有害事象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. 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>・ 契約内容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. 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>・ 添付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>

- 議題⑨. ゼリア新薬工業株式会社による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 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⑩. 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
- ・ 安全性情報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

- 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

- 議題⑫. 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⑬. (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
- ・ 治験実施計画書の変更等、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. 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
- ・ 治験実施計画書別紙の変更、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

- 議題⑮. カルバマゼピン錠 200mg 「アメル」の副作用症例調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認

- 議題⑯. アルチマスター使用実態調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認

- 議題⑰. ヨンデリス特定使用成績調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認