

開催日時 開催場所	平成 29 年 2 月 8 日 (水) 15 : 00~15 : 30 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、中川 義浩、村上 司、石井 竜男、朝重 久緒、大塚 雅巳、福岡 郁子、山口 恵美
議題および審議結果を含む 主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①. アステラス製薬株式会社の依頼による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"> ・ 治験薬概要書および同意説明文書の変更並びに安全性情報並びに治験実施状況について試験実施の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題②. バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性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"> ・ 治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払に関する資料、契約内容の変更並びに安全性情報並びに治験実施状況について試験実施の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題③. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 患者を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙の変更並びに治験実施状況について試験実施の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題④. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージ IV 尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法および tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化盲検比較対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験参加カードの変更並びに院内で起きた重篤有害事象および安全性情報並びに治験実施状況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. 丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書の変更並びに安全性情報並びに治験実施状況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. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書の変更並びに治験実施状況について試験実施の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑦. 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験薬概要書 補遺 1、標準業務手順書の変更並びに安全性情報並びに治験実施状況について試験実施の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認

議題⑧. 第一三共株式会社の依頼による AMG162 (デノスマブ) の多発性骨髄腫を対象とした第IV相試験

- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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. 協和発酵キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良性貧血患者を対象とした AMG531 の第II/III相臨床試験

- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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. ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) の第III相試験

- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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. 扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 の第III相試験

- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による GS-0387 (Mometinib) とルキノリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験

- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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. 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

- ・ 院内で起きた重篤有害事象並びに治験実施状況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. MSD 株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした MK-7625A の第III相試験

- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼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, ビンクリスチンおよびプレドニゾン (R-CHOP) 併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第III相試験

- ・ 安全性情報並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑯. シンバイオ製薬株式会社による骨髄異形成症候群を対象とした SyB G-1101 とアザシチジン併用による第I相臨床試験 (多施設共同オープン試験)

- ・ 安全性情報並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

- 議題⑰. シンバイオ製薬株式会社による A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician' s Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent
- ・ 安全性情報並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題⑱. 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
- ・ 安全性情報並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題⑲. バイエル薬品株式会社の依頼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
- ・ 安全性情報並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題⑳. アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、くも膜下出血患者を対象とした ACT-108475 の第 III 相臨床試験
- ・ 治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題21. 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
- ・ 治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題22. 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抑制を目的とした MK-8228 の第III相試験
- ・ 治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題23. 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
- ・ 治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題24. 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした SGI-110 の第 III 相試験
- ・ 治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題25. 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相試験
- ・ 治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題26. 富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相試験
- ・ 治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認

議題27. レブラミド®カプセル有害事象等報告

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題28. アコアラン静注用 600 使用成績調査【DIC を対象とした調査】

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題29. テムセル HS 注 使用成績調査（全例調査）

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題30. テムセル HS 注の副作用詳細調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題31. 経皮的冠動脈形成術用カテーテル（イカズチ Zero・ライデン3）の使用成績調査

- ・ 契約内容変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題32. 大鵬薬品工業株式会社依頼による YP-18 の市中肺炎を対象としたセフトキシジムとの第Ⅲ相比較試験

- ・ 治験資料廃棄の連絡を報告した。

議題33. 大鵬薬品工業株式会社依頼による YP-18 の院内肺炎を対象とした臨床第Ⅲ相試験

- ・ 治験資料廃棄の連絡を報告した。