

開催日時 開催場所	平成 28 年 4 月 13 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、芳賀 克夫、大塚 忠弘、佐伯 悦子、内田 正秋、石井 竜男、村上 司、朝重久緒、永田 栄二、鶴崎 泰史、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. 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</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実施の可否を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題②. 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</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実施の可否を審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題③. 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"> ・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。 ・審議結果:承認 <p>議題④. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保険期間の延長および安全性情報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⑤. 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され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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書の変更および安全性情報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⑥. 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書の変更、治験分担医師の変更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. 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"> ・治験実施計画書の変更、契約期間の延長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⑧. 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"> ・安全性情報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⑨. 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膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法及び 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非盲検比較対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について試験実施の可否を審議した。 ・審議結果:承認

- 議題⑩. 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. ギリアド・サイエンシズ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実施の可否を審議した。
 - ・審議結果:承認
- 議題⑫. 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. 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
- ・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
- 議題⑭. MSD 株式会社の依頼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
- ・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. 株式会社グリーンペプタイトの依頼による 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. 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
- ・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⑰. 大塚製薬株式会社の依頼による 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⑱. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼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
- ・治験終了を報告した。
- 議題⑲. 「大正トンプク」の副作用調査
- ・試験実施の可否を審議した。

- ・ 審議結果：承認

議題⑳. トリセノックス注 10 mg 副作用・自発報告書

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題㉑. レブラミド[®]カプセル 特定使用成績調査 (NDMM)

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題㉒. アセリオ静注液 1000 mg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