

開催日時 開催場所	平成 28 年 5 月 11 日 (水) 15 : 30~16 : 00 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、中川 義浩、石井 竜男、村上 司、朝重 久緒、鶴崎 泰史、大塚 雅巳、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. 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"> ・試験実施計画書別紙、分担医師および契約書の変更、また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②. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書および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③. 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"> ・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④. 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"> ・分担医師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⑤. 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"> ・分担医師の変更、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. 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"> ・治験薬概要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⑦. 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"> ・分担医師の変更及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⑧. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分担医師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。また治験中止を報告した。 ・審議結果:承認 <p>議題⑨. 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</p>

- ・ 分担医師の変更及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⑩. 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

- ・ 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. 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

- ・ 分担医師の変更および治験実施計画書についてのお知らせ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. 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

- ・ 院内でおきた重篤な有害事象及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⑬. 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

- ・ 分担医師の変更及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⑭. 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 C-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)

- ・ 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

議題⑮. 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

- ・ 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

議題⑯. 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実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑰. アコアラン静注用 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⑱. アコアラン静注用 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⑱. ヴィキラックス®配合錠 使用成績調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑳. canPass、canPass HARD 及び Pantera LEO の病変通過時間の調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題㉑. フィルグラスチム BS 注シリンジ「モチダ」特定使用成績調査

- ・ 契約内容変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認