

開催日時 開催場所	平成 28 年 6 月 8 日 (水) 15 : 00 ~ 15 : 20 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、中川 義浩、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
議題および審議結果を含む 主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①. 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</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②. 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"> <li>・治験実施計画書および同意説明文書、治験参加カード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。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・治験実施計画書および同意説明文書の変更、および付随研究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"> <li>・院内で起きた有害事象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"> <li>・安全性情報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非盲検比較対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報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) とルキノ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>・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"> <li>・安全性情報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、</p>

プラセボ対照第III相試験

- ・ 契約内容の変更および安全性情報、添付文書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. 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

- ・ 分担医師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

議題⑫. 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

- ・ 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. 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

- ・ 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. 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

- ・ 契約内容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

議題⑯. グッドテック Rebirth Pro2 市販後製品性能評価

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑰. ラクロス PTCA バルーンカテーテル LAXA 市販後製品性能評価

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑱. バイバルコロナリーステント 市販後製品性能評価

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑲. フィルグラスチム BS 注シリンジ「F」特定使用成績調査

- ・ 研究実施期間および契約期間の延長の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑳. インフリキシマブ BS 点滴静注用 100 mg「NK」クロー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

- ・ 症例追加および分担医師の変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題㉑. 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

- ・ 実施期間及び契約期間の延長、症例追加、契約書の変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題㉒. 血栓除去用カテーテル（スロンバスターⅢSL・GR）の使用成績調査

- ・ 実施期間及び契約期間の延長、症例追加、契約書の変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認