

開催日時 開催場所	平成 28 年 7 月 13 日 (水) 15 : 30~15 : 50 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、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. 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②. 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、付随研究実計画書および付随研究同意説明文書、安全性情報、オプジーボの添付文書改訂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. 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>・ 添付文書の変更および院内で起きた有害事象、その他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④. 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⑤. 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>・ 治験薬概要書、被験者配布資料、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. 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>・ 依頼者の治験実施体制の変更、治験薬概要書、対照薬の製品概要、同意説明文書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。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑦. 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書、同意説明文書および安全性情報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. 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>

- ・ 治験実施計画書別紙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⑨. 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

- ・ 治験実施計画書と別紙、治験薬概要書、同意説明文書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⑪. 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

- ・ 治験実施計画書別紙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

- ・ 治験薬概要書および同意説明文書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. 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

- ・ 治験実施計画書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)

- ・ 治験実施計画書および治験薬概要書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

- ・ 治験薬概要書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. 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. 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

- ・ 院内で起きた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. 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⑳. 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㉑. レンピマカプセル 4mg・10mg 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

議題㉒. フクダ電子社製 PTCA カテーテル使用成績調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題㉓. 化学及血清療法研究所による 11 歳以上 13 歳未満の小児を対象とした沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの検証的試験

- ・ 開発中止を報告した。

議題㉔. 田辺三菱製薬株式会社による MP-424 の慢性 C 型肝炎を対象とした第Ⅲ相臨床試験

- ・ 開発中止を報告した。