

開催日時 開催場所	平成 28 年 8 月 10 日 (水) 14 : 50~15 : 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、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. 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</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. 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</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③. 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"> <li>・契約内容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④. 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>・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⑤. 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"> <li>・治験実施計画書、治験薬概要書および分担医師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⑥. 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>・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. 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"> <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. 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>・補償制度の概要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⑨. 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>・ EDC 入力項目の変更、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</li> </ul>

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⑪. 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⑬. 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

- ・ 契約内容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. 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

- ・ 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. 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

- ・ 試験実施計画書別紙の変更、試験薬概要書追補について試験実施の可否を審議した。
- ・ 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ビ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⑳. 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

- ・ 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

議題㉑. 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

- ・ モニタリング報告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㉒. ペガシス皮下注の有害事象詳細調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題㉓. ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）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㉔. ゾレア皮下注用 特定使用成績調査

- ・ 登録期間および契約期間の変更を審議した。
- ・ 審議結果：承認