

開催日時 開催場所	平成 28 年 9 月 14 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、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>【審議事項】</p> <p>議題①. 丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第 3 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. 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"> ・同意説明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 <p>議題③. 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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙 1 の変更並びに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 <p>議題④. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <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"> ・治験薬概要書の変更並びに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⑥. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙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⑦. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書の変更並びに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. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書及び同意書、契約内容の変更並びに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. 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）

- ・ 治験薬概要書補遺の追加並びに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. 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

- ・ 治験薬概要書補遺の追加、契約内容の変更並びに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⑪. 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

- ・ 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. 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

- ・ 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. 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

- ・ 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. 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継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑮. 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⑯. 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

- ・ 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⑱. 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⑱ 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⑳ ブイフェンド特定使用成績調査-小児および成人の深在性真菌症の予防投与に対する調査-

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題㉑ 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㉒ 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

- ・ 治験中止を報告した。