

開催日時 開催場所	平成 28 年 10 月 12 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、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、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. 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②. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による GS-0387 (Mometinib) とルキン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"> ・ 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③. 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"> ・ 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 <p>議題④. 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"> ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験薬の管理に関する標準業務手順書、安全性情報・副作用情報等の収集に関する標準業務手順書、症例報告書の記入、変更及び修正に関する標準業務手順書、効果・安全性評価委員会に関する標準業務手順書並びに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"> ・ 採血量の変更に関する Letter、毒性管理ガイドライン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. 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"> ・ 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⑦. 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"> ・ 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. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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. 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⑩. 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
- ・ 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
- ・ 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. 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)
- ・ 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 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⑮. 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⑯. 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⑰. 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
- ・ 治験終了を報告した。
- 議題⑱. 日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験
- ・ 治験終了を報告した。