

開催日時 開催場所	平成 28 年 11 月 8 日 (火) 15 : 45~16 : 05 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、渡邊 健次郎、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>【審議事項】</p> <p>議題①. 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"> 同意説明文書、妊娠および出産のデータ収集に関する同意説明文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"> 治験薬概要書の変更、院内で起きた重篤有害事象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. 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"> 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④. 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"> 同意説明文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⑤. 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)</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. 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</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⑦. 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"> 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⑧. 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"> 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. 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⑩. 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⑪. 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

- ・ 院内で起きた重篤有害事象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⑫. 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⑬. 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. 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⑯. 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⑰. ノバスタン® H I 注 10mg/2mL 使用成績調査 (心臓血管外科)

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑩. ノバスタン®HI注 10mg/2mL 使用成績調査（腎臓内科）

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑪. テムセル HS 注の副作用詳細調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑫. カイプロリス使用成績調査〔再発又は難治性の多発性骨髄腫〕

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑬. アコアラン静注用 600 使用成績調査【DIC を対象とした調査】

- ・ 契約内容変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑭. インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「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

- ・ 契約内容変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑮. フィルグラスチム BS 注シリンジ「モチダ」特定使用成績調査

- ・ 契約内容変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認