

開催日時 開催場所	平成 28 年 12 月 14 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	片瀨 茂、芳賀 克夫、清川 哲志、大塚 忠弘、佐伯 悦子、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><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>・ 治験実施計画書、説明・同意文書、治験薬概要書および治験参加カード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> <li>・ 契約書の変更:設備備品名称等の追加の迅速審査について報告した。</li> </ul> <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"> <li>・ 非盲検期間への移行に伴う契約内容の変更および契約期間の延長並びに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"> <li>・ 契約期間の延長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. 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、説明文書・同意文書、治験実施計画書、保険契約付保証明書、被験者への支払いに関する資料の変更および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。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑤. 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑥. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書、説明・同意文書の変更および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。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul>

議題⑦. 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

- ・ 治験実施計画者、同意説明文書および補償制度・個人情報保護の概要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

- ・ 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. 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

- ・ 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. 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

- ・ 院内で起きた重篤有害事象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. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による GS-0387 (Mometinib) とルキソ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⑭. 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

- ・ 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. 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⑯. 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
- ・ 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. 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
- ・ 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. 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
- ・ 安全性情報並びにモニタリング報告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⑳. 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21. ムルプレタ錠 3mg 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. タケキャブの副作用症例調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認
- 議題23. リュープリンの副作用症例調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認
- 議題24. コペガス錠の有害事象調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認
- 議題25. メトトレキサート錠 2 mg 「タナベ」副作用感染症調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
  - ・ 審議結果:承認
- 議題26. リフキシマ錠 200mg 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27. ジャカビ錠 5 mg 特定使用成績調査（骨髄線維症）

- ・ 契約内容変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題28. レンビマカプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査-根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査(全例調査) -

- ・ 契約内容変更の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認