

開催日時 開催場所	平成30年1月10日(水) 15:30~15:45 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	清川 哲志、日高 道弘、渡邊 健次郎、境 健爾、菊川 浩明、佐伯 悦子、植松 裕、村上 司、安藤 隆幸、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. 第一三共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キザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験</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. 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継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題③. 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"> ・ 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④. 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"> ・ 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. アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215(初発)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アベルマブ(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

議題⑧. バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第 III 相試験

・被験者への支払に関する資料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. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人被験者を対象とした ENTO (GS-9973) の第 1b 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. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による GS-0387 (Mometinib) とルキシ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 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

・ 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⑬. 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

・ 治験実施計画書の変更および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

議題⑭. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 I / II 相試験 敗血症又は敗血症性ショック患者を対象とした ONO-4538 の多施設共同非盲検試験

・ 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. 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、ドキシソルビシン、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
- ・ 治験実施計画書および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
- 議題⑯. 塩野義製薬株式会社の依頼による院内肺炎患者を対象とした S-649266 の第Ⅲ相試験
- ・ 治験実施計画書 別紙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
- ・ 院内で起きた重篤有害事象およ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⑱. 大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病 (CMML) 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⑲. シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験
- ・ 補償制度及び個人情報保護の概要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⑳. アストラゼネカ株式会社依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第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. 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
- ・ 安全性情報並びにモニタリング報告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. 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23. オプジーボ使用成績調査[がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌]

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題24. ゾシンの副作用調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題25. プラルエント皮下注 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題26. 医薬品カロナル錠 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27. アコアラン静注用 600 使用成績調査【DIC を対象とした調査】

- ・ 症例追加の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題28. MSD 株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした SCH530348 第Ⅲ相試験

- ・ 開発中止および治験資料の保存期間について報告した。