

開催日時 開催場所	平成30年2月14日(水) 14:45~15:40 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、菊川 浩明、植松 裕、前田 光一郎、村上 司、安藤 隆幸、中川 義浩、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. 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-4)</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. (治験国内管理人)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急性移植片対宿主病患者を対象としたINCB039110の第Ⅰ相臨床試験</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③. 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"> ・治験実施状況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. 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(AG220)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書付録の変更並びに安全性情報並びに治験実施状況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. 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"> ・安全性情報並びに治験実施状況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. 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"> ・安全性情報並びに治験実施状況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. 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"> ・安全性情報並びに治験実施状況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. 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

- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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. 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

- ・ 治験実施計画書「Protocol Deviation Alert Letter」の追加および「外部データモニタリング委員会 (E-DMC) の結果について」のレター並びに安全性情報並びに治験実施状況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. 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

- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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

- ・ 治験参加カードの変更並びに安全性情報並びに治験実施状況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. ギリアド・サイエン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 ENT0 (GS-9973) の第 1b 相試験

- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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

- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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. (治験国内管理人)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再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) 患者を対象とした HBI-8000 経口投与の有効性及び安全性を評価する 第 2b 相非盲検単一群試験

- ・ 治験実施計画書および同意説明文書の変更並びに治験実施状況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. 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
- ・ 治験薬概要書の変更並びに安全性情報並びに治験実施状況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
- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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. 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
- ・ 治験実施計画書別紙 1、別紙 2 の変更並びに安全性情報並びに治験実施状況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. 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
- ・ 安全性情報並びに治験実施状況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. 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
- ・ 治験薬概要書 11 版に対する補遺 1 並びに安全性情報並びに治験実施状況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. 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
- ・ 治験薬概要書および同意説明文書の変更並びに安全性情報並びに治験実施状況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. 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並びに治験実施状況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. 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
- ・ 治験実施状況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. シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験（多施設共同オープン試験）

- ・ 治験実施計画書および治験実施計画書別紙 1～7 の変更並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題24. 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

- ・ 治験実施計画書および治験実施計画書別紙 1～6 の変更並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題25. 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

- ・ 治験実施計画書および治験実施計画書別紙 1、別紙 6 の変更並びに安全性情報並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題26. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験

- ・ 治験薬概要書の変更並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題27. ヤンセンファーマ株式会社の依頼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

- ・ 治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題28. 富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題29. 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題30. 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

- ・ ePRO 質問欠如レター並びに安全性情報並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題31. 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並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題32. 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

- ・ 安全性情報並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題33. ケイセントラ静注用 500、1000 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34. シンポニー®皮下注 50mg シリンジ シンポニーの潰瘍性大腸炎に対する特定使用成績調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題35. ジメンシー®配合錠特定使用成績調査

- ・ 症例追加の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題36. 大塚製薬株式会社依頼による OCV-501 (高齢急性骨髄性白血病) 第 II 相試験

- ・ 治験の終了を報告した。

議題37. 塩野義製薬株式会社の依頼によるドリペネム水和物の投与による臨床試験

- ・ 再審査・再評価結果の通知および治験資料の廃棄について報告した。

議題38. 大塚製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第 II 相試験

- ・ 開発中止および治験資料の保管期限について報告した。