

| | |
|---------------------------------|---|
| 開催日時 開催場所 | 平成30年3月14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、境 健爾、佐伯 悦子、植松 裕、村上 司、安藤 隆幸、中川 義浩、永田 栄二、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(AG220)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電解質異常に関するレター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. 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"> ・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 <p>議題③. 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④. 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⑥. 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⑦. 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⑧. 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/ブレドニゾロン併用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⑨. 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

- ・ 治験薬概要書 補遺 1 並びに院内で起きた重篤有害事象および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⑪. 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⑫. (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

- ・ 院内で起きた重篤有害事象および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. (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

- ・ 治験実施計画書 補遺 別紙 1 の変更、同意撤回書の追加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

議題⑭. 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)

- ・ 同意説明文書および治験実施計画書の変更並びに安全性情報等について試験実施の可否を審議した。
- ・ 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

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. 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

- ・ 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

- ・ 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. 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

- ・ 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. 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㉑. 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㉒. 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)

- ・ 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. 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㉔. 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 別紙 6・7 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25. 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26. 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

- ・ 監査計画書、監査に関する標準業務手順書および監査責任者/担当者指名書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27. 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

- ・ 治験参加カード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28. シベンゾリンコハク酸塩錠 100mg 「サワイ」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29. ブレオ注射用 5mg 副作用・感染症詳細調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題30. スインプロイク錠 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31. フェブリク®錠 10 mg、20 mg、40mg 使用成績調査(がん化学療法に伴う高尿酸血症)

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題32. 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

- ・ 治験の終了を報告した。

議題33. 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

- ・ 治験の終了を報告した。