

開催日時 開催場所	平成 29 年 4 月 12 日 (水) 15 : 00~15 : 30 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、芳賀 克夫、渡邊 健次郎、境 健爾、菊川 浩明、佐伯 悦子、内田 正秋、 中川 義浩、村上 司、前田 光一郎、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</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. 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"> ・治験実施計画書、同意説明文書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"> ・損害保険付保証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. 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"> ・治験実施計画書、同意説明文書、治験賠償責任保険付保証書および被験者への支払い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 <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"> ・治験実施計画書別紙および別紙 2 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. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要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⑦. 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 の第 2b 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙 A の変更および治験実施計画書の説明のメモ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. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、保険契約付保証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⑨. 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

- ・ 治験実施計画書および治験実施計画書別紙1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⑩. 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

- ・ 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⑪. 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, 同意説明文書, 治験薬リゴセルチブの補償制度及び個人情報保護の概要および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⑫. 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⑬. 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⑭. 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

- ・ 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. 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および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. 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⑰. 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⑱. 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による骨髄異形成症候群を対象とした SyB C-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）
- ・ 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
 - ・ 治験の終了並びに開発中止を報告した。
- 議題⑳. 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
- ・ 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. 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
- ・ 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. レブラミド®カプセル有害事象報告等
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題23. イムブルビカカプセル 140 mg 特定使用成績調査（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫患者を含む））
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題24. イムブルビカカプセル 140mg 特定使用成績調査（再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫）
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題25. 皮膚T細胞性リンパ腫に対するタルグレチン®カプセル 75mg の特定使用成績調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題26. オイパロミン 370 注による重篤副作用の詳細調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認

議題27. リュープリンの副作用症例調査

- ・ 契約期間延長の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認