

開催日時 開催場所	平成 29 年 5 月 10 日 (水) 15 : 30~16 : 00 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、朝重 久緒、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. 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 ・ 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> <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 ・ 治験分担医師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> <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 ・ 治験分担医師の変更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</p> <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 ・ 治験分担医師の変更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</p> <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 ・ 治験分担医師の変更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</p> <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 ・ 治験分担医師、治験薬概要書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。 ・ 審議結果:承認</p> <p>議題⑦. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による GS-0387 (Mometinib) とルキノ リチニブの骨髄線維症患者を対象とした第 3 相試験 ・ 治験分担医師の変更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</p> <p>議題⑧. 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 ・ 治験分担医師の変更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</p>

議題⑨. 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

- ・ 治験分担医師、治験実施計画書別紙 A、治験参加カード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⑩. 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

- ・ 治験分担医師、被験者への支払いに関する資料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。
- ・ 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

- ・ 治験分担医師、治験実施計画書改訂 3、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、保険外併用療養費等に関する資料および契約内容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⑫. 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

- ・ 治験分担医師、治験実施計画書の変更及びメモランダム 4 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. 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

- ・ 治験分担医師及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. 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

- ・ 治験分担医師の変更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⑮. 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

- ・ 治験分担医師、被験者への支払いに関する資料および契約内容の変更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⑯. 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

- ・ 治験分担医師の変更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

- ・ 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. 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

- ・ 治験分担医師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⑲. 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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるジメンシー®配合錠特定使用成績調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題㉒. 日本ライフライン株式会社の依頼による canPass, canPassHARD 及び PanteraLEO の病変通過時間の調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題㉓. セルジーン株式会社の依頼によるレブラミド®カプセル使用成績調査 (ATLL)

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題㉔. あすか製薬株式会社の依頼によるリフキシマ錠 200 mg使用成績調査

- ・ 症例追加の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認