

開催日時 開催場所	平成 29 年 6 月 14 日 (水) 15 : 00~15 : 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、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、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. 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</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"> ・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. 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"> ・治験薬概要書、同意説明文書および被験者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"> ・治験実施計画書別紙、治験実施計画書別紙 2、同意説明文書および治験の費用の負担について説明した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 <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</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. 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</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. 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
- ・ 治験実施計画書別紙A、同意説明文書および被験者への支払いに関する資料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
- ・ 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. 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書について試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題⑫. 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⑬. 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. 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バ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
- ・ Cisplatin 1mg/ml Sterile Concentrateの変更および契約期間の延長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. 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
- ・ 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
- ・ レター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. 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⑳. あすか製薬株式会社の依頼によるリフキシマ錠 200 mgの副作用・感染症報告
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 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エムプリシティ®点滴静注用 300 mg・400 mg 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22. フクダ電子株式会社の依頼によるフクダ電子社製 PTCA カテーテル使用成績調査
- ・ 症例追加の可否を審議した。
 - ・ 審議結果：承認
- 議題23. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症に対する YP-18 の臨床第III相試験（血液内科）
- ・ 治験資料の廃棄依頼について報告した。
- 議題24. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症に対する YP-18 の臨床第III相試験（小児科）
- ・ 治験資料の廃棄依頼について報告した。
- 議題25. ムンディファーマ株式会社の依頼による日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第 I / II 相臨床試験
- ・ 治験資料の保存期間について報告した。