

開催日時 開催場所	平成 29 年 7 月 12 日 (水) 15 : 30~16 : 15 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、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. 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</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. 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</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. 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"> ・ 日本における治験の実施体制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. 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 <p>議題⑤. 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</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. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、同意説明文書および妊娠及び出産のデータ収集に関する同意説明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. 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</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. 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

- ・ 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

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. 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⑫. 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され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

- ・ 治験薬概要書および治験薬概要書(追補)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. 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

- ・ 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

- ・ 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. 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相医師主導試験

- ・ モニタリング報告書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. 富士フィルム RI ファーマ株式会社の依頼によるオクトレオスキャン静注用セット 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⑱. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるオブジーボ特定使用成績調査〔再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〕

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑲. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるオブジーボ使用成績調査〔再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〕（耳鼻いんこう科）

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題⑳. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるオブジーボ使用成績調査〔再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〕（腫瘍内科）

- ・ 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オブジーボ特定使用成績調査〔切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〕

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題22. 小野薬品工業株式会社の依頼によるカイプロリス使用成績調査〔再発又は難治性の多発性骨髄腫〕

- ・ 症例追加の可否を審議した。
- ・ 審議結果：承認

議題23. 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のランダム化比較試験

- ・ 治験の終了を報告した。

議題24. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-0387(Momelotinib)とルキシロチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験

- ・ 治験の中止及び治験資料の保管期間について報告した。

議題25. 塩野義製薬株式会社の依頼によるnaldemedineのオピオイド誘発性の便秘症に対する第3相臨床試験－比較試験－

- ・ 製造販売承認の取得及び治験資料の保管期間について報告した。

議題26. 塩野義製薬株式会社の依頼によるnaldemedineのオピオイド誘発性の便秘症に対する第3相臨床試験－継続投与試験－

- ・ 製造販売承認の取得及び治験資料の保管期間について報告した。

議題27. 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-297995のオピオイド投与による便秘に対する後期第2相臨床試験

- ・ 製造販売承認の取得及び治験資料の保管期間について報告した。