

開催日時 開催場所	平成 29 年 8 月 9 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、佐伯 悦子、内田 正秋、中川 義浩、村上 司、朝重 久緒、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. シンバイオ製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象とした SyB C-1101 の第Ⅰ相臨床試験</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. 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"> ・ 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 <p>議題③. 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④. 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"> ・ Web 広告の追加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. 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⑦. 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</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"> ・ 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. 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

- 議題⑩. 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
- ・ 治験実施計画書補遺 別紙A および保険付保証明書の変更並びに安全性情報、治験実施状況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. 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
- ・ 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. 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⑬. 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
- ・ 治験薬概要書および同意説明文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
- 議題⑭. 大塚製薬株式会社によるOCV-501（高齢急性骨髄性白血病）第Ⅱ相試験
- ・ 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
- 議題⑮. 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
- ・ 治験実施計画書別冊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. 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⑰. 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⑱. 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
- ・ 治験実施計画書別紙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⑲. 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⑳. 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

- ・ 製造販売後臨床試験における副作用等の集積報告およびザイティガ錠添付文書改訂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

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書および治験参加カードの変更並びに治験安全性最新報告概要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. 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

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書および治験参加カードの変更並びに治験安全性最新報告概要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. 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24. 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継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題25. 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26. フクダ電子株式会社の依頼による PTCA カテーテル 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27. 東和薬品株式会社の依頼によるビソプロロールフマル酸塩錠 0.625 mg 「トーフ」の副作用・感染症症例調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題28. サノフィ株式会社の依頼によるモゾビル皮下注 24 mg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29. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼によるジェイスの重症熱傷に対する製造販売後臨床試験

- ・ 再審査・再評価結果の通知並びに治験資料の廃棄依頼について報告した。