

開催日時 開催場所	平成 29 年 9 月 13 日 (水) 15 : 30~15 : 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、境 健爾、菊川 浩明、佐伯 悦子、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①. 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"> <li>・ 院内で起きた重篤有害事象について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題②. 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</p> <p>議題③. AMG531 の第 II/III 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・ 治験実施計画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。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・ 治験薬概要書の変更およびレター並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・ 治験薬概要書、同意説明文書、妊娠及び出産に関するデータ提供のお願い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。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑨. 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 Ib 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 審議結果:承認</li> </ul>

- 議題⑩. 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
- ・ 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. 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、治験実施計画書補遺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. ブライトパス・バイオ株式会社の依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験
- ・ 治験実施計画書、治験薬概要書および生産物賠償責任保険付保証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⑬. 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⑭. 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\_補助資料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. 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
- ・ 同意説明文書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⑯. 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
- ・ 治験薬概要書および治験薬概要書\_日本用補遺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⑰. 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
- ・ 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

- ・ 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. 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、同意説明文書および治験参加カード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⑳. 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

- ・ 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. 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22. 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. ペラゾリン®細粒の副作用詳細調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認