

開催日時 開催場所	平成 29 年 11 月 8 日 (水) 15 : 30~16 : 10 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、日高 道弘、渡邊 健次郎、菊川 浩明、境 健爾、内田 正秋、村上 司、前田 光一郎、安藤 隆幸、中川 義浩、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. 大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病 (CMML) 患者を対象とした SGI-110 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. シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅲ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③. 第一三共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キザルチニブ (AC220) 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④. 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"> ・治験薬概要書、治験薬概要書 補遺および被験者へ支払に関する資料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>議題⑤. 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"> ・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。 ・審議結果:承認 <p>議題⑥. 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"> ・治験実施計画書および治験実施計画書 別紙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. 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"> ・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. 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⑨. 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/プレドニゾロン併用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

- 議題⑩. 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⑪. 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 ENT0 (GS-9973) の第 1b 相試験
- ・ 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継続の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題⑫. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による GS-0387 (Mometinib) とルキソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第 3 相試験
- ・ 治験薬概要書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⑬. 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
- ・ 同意説明文書の変更並びに MEMO、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. 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⑮. 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
- ・ 治験分担当医師変更の迅速審査について報告した。
- 議題⑯. 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
 - ・ 治験分担当医師変更の迅速審査について報告した。
- 議題⑰. 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
- ・ 分担当医師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. 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
・ 治験分担医師変更の迅速審査について報告した。

議題⑳. 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 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 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 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

- ・ 同意説明文書、同意説明文書「付随研究」についておよび被験者の費用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. ジャカビ錠の特定使用成績調査

- ・ 試験実施の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認