

開催日時 開催場所	平成 29 年 12 月 13 日 (水) 15 : 00~15 : 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、日高 道弘、渡邊 健次郎、内田 正秋、村上 司、前田 光一郎、安藤 隆幸、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. 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"> <li>・同意説明文書(本体)、ゲノム・遺伝子解析研究に関する同意説明文書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 AMG531 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題③. 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>・治験薬概要書、同意説明文書および同意説明文書(ファーマコゲノミクス研究)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④. 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>・治験実施計画書別紙、別紙 2、治験薬概要書、同意説明文書および同意説明文書「レトロスペクティブなファーマコゲノミクス研究のための試料(血液等)の提供について」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⑤. 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>・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. 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>・同意説明文書の変更および患者向医薬品ガイド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>・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⑧. 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

- ・ 同意説明文書（メイン、妊娠経過観察）および保険契約証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

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

- ・ 治験実施体制、同意説明文書および保険契約証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

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

- ・ 同意説明文書および治験実施計画書 補遺-試験実施体制、試験実施体制 別紙 A 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⑪. 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

- ・ 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
- ・ 治験の終了を報告した。

議題⑫. 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

議題⑬. 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

- ・ 治験実施計画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⑭. 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

- ・ 治験実施計画書および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

- ・ 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. 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. 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. 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

- ・ 同意説明文書並びに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。
- ・ 審議結果:承認

議題⑲. 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

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書および被験者への支払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

- ・ 同意説明文書、治験薬概要書 (和訳) および治験薬概要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

- ・ 同意説明文書、治験薬概要書 (原本・和訳)、治験薬概要書 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㉒. 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

- ・ 治験実施計画書別紙 6 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23. 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

- ・ 同意説明文書および同意説明文書「付随研究」の変更並びに安全性情報並びにモニタリング報告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. 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25. アブストラル舌下錠の副作用・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26. ビムパット錠 50mg、ビムパット錠 100mg 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. ムンデシンカプセル 100 mg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

議題28. イクスタンジカプセル 40 mg特定使用成績調査

- ・ 契約期間延長の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題29. テムセル HS 注使用成績調査(全例調査)

- ・ 症例追加の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題30. バイエル薬品株式会社の依頼による BAY43-9006 の第 III 相臨床試験

- ・ 開発中止および治験資料の保存期間について報告した。