

開催日時	平成 27 年 5 月 27 日 (水) 17:30~19:04
開催場所	茨城県立中央病院 がんセンター大会議室
出席委員名	大谷幹伸、小島寛、土信田法男、大久保孝、武井敬司、今井恵美子、角智美、三橋彰一、狩野俊幸、武安法之、大越靖、山内敦、多川英久雄、村上りつ子
課題及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 (治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」 治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 中外製薬株式会社の依頼による「非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験」 治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題③ 中外製薬株式会社の依頼による「非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験」 治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題④ 中外製薬株式会社の依頼による「肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験」 国内で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 第一三共株式会社の依頼による「虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」 国内及び海外で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。また、治験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

<p>議題⑥ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による 「ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」 院内で発生した重篤な有害事象、海外で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。また、治験実施計画の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による 「胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験」 国内及び海外で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による 「がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠 第Ⅲ相試験」 国内及び海外で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 第一三共株式会社の依頼による 「がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠 第Ⅲ相試験」 院内で発生した重篤な有害事象、国内及び海外で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 第一三共株式会社の依頼による 「がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（静脈内投与）」 治験実施計画の変更について審議した。 院内で発生した重篤な有害事象、国内及び海外で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 持田製薬株式会社の依頼による 「潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901 第Ⅲ相試験」 海外で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
---