

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 25 年 11 月 27 日（水） 17:30～18:59 茨城県立中央病院 がんセンター大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>大谷幹伸、小島寛、大島克之、中村和司、武井敬司、石川忍、角智美、小林弘明、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</p>
<p>課題及び審議 結果を含む主な議論の 概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による 「胃がん患者を対象とした AZD2281 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：承認</p> <p>議題② 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 L-OHP の第Ⅲ相試験」 国内および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。 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③ 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」 国内および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> <p>議題④ 中外製薬株式会社の依頼による 「進行胃癌を対象とした R05304020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」 国内および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。 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」 国内および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。 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>

議題⑥ 小野薬品工業株式会社の依頼による  
「アルツハイマー型認知症患者を対象としたリバスチグミンパッチ  
(ENA713D/ONO-2540) の第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。  
また、治験実施計画の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による  
「プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルの  
ランダム化比較第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。

審議結果：承認

議題⑧ グラクソスミスクライン株式会社の依頼による  
「COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験」  
国内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。  
また、治験の継続について審議した。

審議結果：承認

課題⑨ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による  
「TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験」  
国内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。

審議結果：承認

議題⑩ ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による  
「リウマチ患者を対象としたアバタセプトの第Ⅳ相試験」  
国内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。

審議結果：承認

また、平成 25 年 10 月 24 日の迅速審査について報告を受けた。

- |  |  |
|--|--|
|  | <p>議題⑪ 第一三共株式会社の依頼による<br/>「がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験」<br/>国内および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> <p>議題⑫ 塩野義製薬株式会社の依頼による<br/>「オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験-二重盲検並行群間比較試験-」<br/>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⑬ 塩野義製薬株式会社の依頼による<br/>「オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験-継続投与試験-」<br/>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> |
|--|--|