

開催日時	平成 23 年 4 月 27 日 (水) 17:30~19:30
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	小島寛、大谷幹伸、箕輪浩徳、中村和司、黒木淳子、石川忍、有阪弘明、三橋彰一、狩野俊幸、多川英久雄、村上りつ子
議題及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 新規審査 ファイザー株式会社の依頼による「ファイザー株式会社の依頼による日本人アルツハイマー型認知症患者を対象とした ACC-001 の第 II 相試験 (継続投与試験)」について、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</p> <p>議題② ファイザー株式会社の依頼による日本人アルツハイマー型認知症患者を対象とした ACC-001 の第 II 相試験 (2202 試験) 治験薬との因果関係を否定し得ない重篤・未知の有害事象について、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、同意説明文書、症例報告書、治験実施体制の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ ファイザー株式会社の依頼による日本人アルツハイマー型認知症患者を対象とした ACC-001 の第 II 相試験 (2206 試験) 治験薬との因果関係を否定し得ない重篤・未知の有害事象について、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、同意説明文書、症例報告書、治験実施体制の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 新規審査 小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-1101 後期第 II 相/第 III 相試験 心機能低下例における頻脈性不整脈患者を対象とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験」について、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</p> <p>議題⑤ サノフィ・アベンティス製薬株式会社の依頼による、「心房細動患者を対象とする SR33589B の第 II 相試験」 国内及び海外で発生した未知、重篤副作用について、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、治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ グラクソスミスクライン株式会社の依頼による、「進行胃癌患者を対象とした GW572016 の第 III 相試験」 国内及び海外で発生した重篤な副作用、また海外で市販されている同薬剤に関する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、治験実施計画書、治験実施体制の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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」 国内及び海外で発生した重篤な副作用及び、当院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、治験実施体制の変更について審議した。 審議結果：承認</p>

議題⑧ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による、「OVFのがん疼痛（突出痛）に対する第Ⅲ相比較試験」

国内及び海外で発生した重篤な副作用について治験を実施することの妥当性について審議した。また、治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ アボット株式会社の依頼による、「進行肝細胞癌（HCC）患者を対象に、Linifanib (ABT-869) とソラフィニブの有効性及び忍容性を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験」

国内及び海外で発生した重篤な副作用について、及び、当院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、同意説明文書、症例報告書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 大塚製薬株式会社の依頼による、「肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の7日間を超える安全性及び15mgへの増量効果を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験」

国内で発生した重篤な副作用及び措置報告について、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、治験の終了について報告された。

審議結果：承認

議題⑪ 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」国内および海外で発生した未知、重篤副作用について、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⑫ 第一三共株式会社の依頼による「急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」

国内および海外で発生した未知、重篤副作用について、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、治験実施計画書、治験実施体制の変更について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

以下の迅速審査結果及び開発中止について報告された。

課題① キッセイ薬品工業株式会社の依頼による「過活動膀胱患者を対象とした KUC-7483 の第Ⅱ相試験」

キッセイ薬品工業株式会社より治験薬開発中止の報告書が提出されたため、中止について報告された。

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」

治験分担医師の変更(平成23年4月14日(木)実施：承認)

議題③ 第一三共株式会社の依頼による「急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」

治験分担医師の変更(平成23年4月14日(木)実施：承認)