

開催日時	平成 23 年 5 月 25 日 (水) 17:30~18:05
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、島田匡彦、黒木淳子、石川忍、有阪弘明、三橋彰一、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 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」 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</p> <p>議題② 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、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、同意説明文書、治験薬概要書、症例報告書の見本、治験分担医師の変更について審議した。 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「TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験」 治験実施計画書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</p> <p>議題⑤ 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、定期報告について、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、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⑥ 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、定期報告について、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、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⑦ 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 の長期継続投与オープン試験 (2207 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、定期報告について、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 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、治験実施状況報告書、治験薬概要書の変更について審議した。
審議結果：承認

議題⑩ 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。

議題① 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」

治験分担医師の変更(平成23年4月28日(木)実施：承認)