

開催日時 開催場所	平成 23 年 6 月 22 日（水） 17：30～18：15 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、狩野俊幸、武安法之、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 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、症例報告書の見本の変更、継続審査について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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。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③ 日本化薬株式会社の依頼による「切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する NK012 の第Ⅱ相臨床試験」 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</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」 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、治験実施計画書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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」 当院で発生した重篤な副作用、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⑥ 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、治験終了が報告された。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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」 治験薬重篤副作用等症例報告書により、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、治験実施計画書別冊の変更について審議した。 審議結果：承認</p>

議題⑧ 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、治験薬概要書追補、治験実施体制の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 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」

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。

審議結果：承認

【報告事項】

小野薬品工業株式会社の依頼による、「ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1日1回のアルツハイマー型認知症患者に対する継続投与試験」の製造販売承認の取得について報告された。

小野薬品工業株式会社の依頼による、「ONO-1078 慢性副鼻腔炎に対する第Ⅲ相比較試験」の開発中止について報告された。