

開催日時	平成 23 年 9 月 28 日 (水) 17:30~18:50
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、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。 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、治験概要書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③新規審査 アストラゼネカ会社の依頼による「CAM-3001 の第Ⅱ相試験」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：修正の上承認</p> <p>議題④ 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、継続審査について審議した。 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・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 (2202 試験)」 治験契約書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⑧ 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」 継続審査について審議した。 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「急性冠症候群患者を対象とした</p>

CS-747S 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・服薬指導せんについて審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-1101 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】

CS-747S 第Ⅲ相試験 虚血性脳血管障害患者を対象としたクロピドグレル硫酸塩に対する非劣性検証試験に関して、前回 IRB 時に挙げられた出血リスクについての質問に対する第一三共の回答について報告された。