

開催日時	平成 23 年 10 月 26 日（水） 17：30～18：16
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、石川忍、有阪弘明、三橋彰一、狩野俊幸、武安法之、大越靖、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><b>【審議事項】</b></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。 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、「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</p> <p>議題④ 新規審査 協和発酵キリン株式会社の依頼による「KW-2246 第Ⅲ相臨床試験ーがん患者における突出痛に対するプラセボを対照とした二重盲検比較試験ー」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 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、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 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⑦ 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」 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⑨ 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」  
治験実施体制の変更について審議した。  
審議結果：承認

議題⑩ アストラゼネカ株式会社の依頼による「CAM-3001 の第Ⅱ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