

開催日時	平成 23 年 11 月 30 日 (水) 17:30~18:15
開催場所	茨城県立中央病院 災害医療センター
出席委員名	小島寛、大谷幹伸、中村和司、島田匡彦、石川忍、黒木淳子、有阪弘明、三橋彰一、狩野俊幸、武安法之、大越靖、山内敦、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③ 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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。 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 (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。 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 (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。 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。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⑧ 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</p>

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

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」
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

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⑪ 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⑫ アストラゼネカ株式会社の依頼による CAM-3001 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

議題⑬ 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」
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】

MSD 株式会社の依頼による、「皮膚・軟部組織感染症、敗血症及び右心系
感染性心内膜炎患者を対象とした MK-3009 の第Ⅲ相試験」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、「抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔
吐の予防に対するプラセボを対照とした第Ⅲ相試験」の製造販売承認の取
得について報告された。