

開催日時	平成 23 年 12 月 21 日 (水) 17:30~18:30
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、中村浩徳、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 小野薬品工業株式会社の依頼による、「S-1297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験」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：承認</p> <p>議題② 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③ 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 (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 (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⑥ 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」 院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⑦ 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⑧ 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」</p>

国内およ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、「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」院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

議題⑩ 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、治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 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

議題⑫ 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⑬ アストラゼネカ株式会社の依頼による「関節リウマチ患者を対象にCAM-3001の有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照用量漸増反復投与第Ⅱ相試験」

国内およ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

【報告事項】

ONO-2506

開発中止等に関する報告書について報告された。