

開催日時	平成 24 年 11 月 28 日（水） 17：30～20：20
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	大谷幹伸、小島寛、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 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」 海外及び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② 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 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」 治験継続の可否について審議した。 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 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）」 海外及び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、治験薬概要書の変更について審議した。 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」 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</p> <p>議題⑥ 小野薬品工業株式会社の依頼による「アルツハイマー型認知症患者を対象としたリバスチグミンパッチ（ENA713D/ON0-2540）の第Ⅲ相試験」 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⑦ 大塚製薬株式会社の依頼による「心房細動患者を対象とした第 I 相試験」 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：保留</p> <p>議題⑧ 塩野義製薬株式会社の依頼による、「S-297995 のオピオイド投与に伴う</p>

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」
治験継続の可否及び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 日本新薬株式会社の依頼による「がん疼痛を対象とした NS-24 の臨床
第Ⅲ相試験-二重盲検並行群間比較試験-」
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⑩ 日本新薬株式会社の依頼による「がん疼痛を対象とした NS-24 の臨床
第Ⅲ相試験-継続投与試験-」
海外で発生した重篤な副作用および院内で発生した重篤な有害事象につい
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。
審議結果：承認

議題⑪ 株式会社大塚製薬工場の依頼による「消化器外科領域の手術患者を対象
とした THN-01 の臨床試験」
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

【報告事項】

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」
終了報告書について報告した。

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」
終了報告書について報告した。