

開催日時	平成 24 年 4 月 25 日（水） 17：30～17：50
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	大谷幹伸、小島寛、大島克之、島田匡彦、石川忍、有阪弘明、三橋彰一、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>【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、「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」 症例報告書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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」 国内で発生した重篤な副作用について、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③ 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、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 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」 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⑧ 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」 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」 治験実施体制変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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」 治験薬概要書、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⑪ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による「前期第Ⅱ相臨床試験（２）」 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>【報告事項】 サノフィ・アベンティス製薬株式会社の依頼による、 「心房細動患者を対象とする SR33589B の第Ⅱ相試験」の開発中止 について報告された。</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による「非弁膜症心房細動患者を 対象とした B A Y 5 9－7 9 3 9 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。</p>
--	--