

開催日時	平成 24 年 5 月 23 日 (水) 17:30~18:20
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	小島寛、大島克之、中村和司、島田匡彦、石川忍、黒木淳子、有阪弘明、三橋彰一、武安法幸、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」 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 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」 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・同意説明文書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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」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 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 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</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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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-」 治験実施体制、治験分担医師変更、症例追加について審議した。</p>

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 -継続投与試験-

治験実施体制、治験分担医師変更、症例追加について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 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」

治験実施体制変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 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」

治験実施体制変更について審議した。

審議結果：承認