

開催日時	平成 24 年 7 月 25 日 (水) 17:30~18:10
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、中村和司、島田匡彦、石川忍、有阪弘明、三橋彰一、狩野俊之、武安法之、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><b>【審議事項】</b></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」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、継続の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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」終了報告書について報告した。</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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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」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⑤ 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」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⑥ 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」治験実施計画書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>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)」の終了報告書について報告された。</p> <p>小野薬品工業株式会社の依頼による「マルチスライス CT を用いた冠動脈造影に対する ONO-1101 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>