

開催日時	平成 24 年 8 月 29 日 (水) 17:35~18:30
開催場所	茨城県立中央病院 既存棟大会議室
出席委員名	大谷幹伸、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、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 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」 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② 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」 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 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 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、継続の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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⑥ 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⑦ 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」 終了報告書について報告した。</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-継続投与試験-」 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、治験実施体制の変更について審議した。 審議結果：承認</p>

議題⑨ 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」
海外での治験薬研究報告および製造に関する措置調査について、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 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。

また、治験実施計画書の変更、治験実施体制の変更について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

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」の終了報告書について報告された。