

開催日時	平成 24 年 10 月 24 日（水） 17：30～18：00
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、三橋彰一、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>【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</p> <p>議題② 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③ 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</p> <p>議題④ 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/ONO-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。 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 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-」 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</p> <p>議題⑥ 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。 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」 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⑧ 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」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⑨ 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</p> <p>議題⑩ 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」治験実施計画書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</p>
--