

開催日時	平成 27 年 6 月 24 日（水） 18:05～19:06
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、土信田法男、武井敬司、今井恵美子、角智美、三橋彰一、武安法之、大越靖、多川英久雄、村上りつ子
課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」 治験継続の可否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による 「リウマチ患者を対象としたアバタセプトの第Ⅳ相試験」 海外で発生した重篤な有害事象について、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。</p> <p>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 「ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」 海外で発生した重篤な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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④中外製薬株式会社の依頼による 「進行胃癌を対象とした R05304020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」 治験継続の可否について審議した。また、治験実施計画の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による 「胃がん患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験」 海外で発生した重篤な有害事象について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による</p>

「胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験」

国内及び海外で発生した重篤な有害事象について、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、治験実施計画の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 持田製薬株式会社の依頼による

「潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901 第Ⅲ相試験」

海外で発生した重篤な有害事象について、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、治験終了について報告を受けた。

審議結果：承認

議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による

「がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠 第Ⅲ相試験」

国内及び海外で発生した重篤な有害事象について、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

議題⑨第一三共株式会社の依頼による

「がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠 第Ⅲ相試験」

院内で発生した重篤な有害事象、国内及び海外で発生した重篤な有害事象について、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

議題⑩ 第一三共株式会社の依頼による

「がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)」

治験実施計画の変更について審議した。

国内及び海外で発生した重篤な有害事象について、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

議題⑪ 中外製薬株式会社の依頼による

「肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験」

治験実施計画の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ (治験国内管理人) クインテイズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による  
「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」  
治験実施計画の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 中外製薬株式会社の依頼による

「非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の  
第Ⅲ相試験」

国内及び海外で発生した重篤な有害事象について、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、治験実施計画の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑭ 中外製薬株式会社の依頼による

「非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の  
第Ⅲ相試験」

国内及び海外で発生した重篤な有害事象について、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、治験実施計画の変更について審議した。

審議結果：承認