

開催日時	平成 28 年 2 月 24 日 (水) 18:05~18:37
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、山内敦、大谷幹伸、土信田法男、今井恵美子、角智美、小林弘明、三橋彰一、狩野俊幸、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 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による 「未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験」 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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 「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」 治験終了について報告を受けた。</p> <p>議題④ 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」 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、治験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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」 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、治験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ (治験国内管理人) クインタイズ・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Ⅲ相試験」</p>

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、治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 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
「胃癌患者を対象とした TAS-118/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

議題⑧ MSD 株式会社の依頼による

「切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験」

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。

審議結果：承認

議題⑨ MSD 株式会社の依頼による

「進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験」

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。

審議結果：承認

議題⑩ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による

「TAS-102 の胃癌に対する第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。

審議結果：承認

議題⑪ 久光製薬株式会社の依頼による

「がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認