

開催日時	平成 25 年 1 月 30 日 (水) 18:00~18:30
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、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
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、「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②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」院内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</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)」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、治験実施計画の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤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」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、治験実施計画の変更について審議した。 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「TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験」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>