

開催日時	平成 26 年 2 月 26 日（水） 17:30～19:15
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、武井敬司、石川忍、角智美、小林弘明、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
課題及び審議 結果を含む主な議論の 概要	【審議事項】 議題① 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」 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② クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(国内管理人)の 依頼による 「進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対する rilotumumab (AMG102) とシスプラチン及びカペシタビン（CX）を併用投与する第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 議題③ バイエル薬品株式会社の依頼による 「肝転移巣に対する根治療法後のステージ IV 結腸・直腸癌患者を対象に、術後補助療法としてのレゴラフェニブとプラセボを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相比較臨床試験」 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 議題④ 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」 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⑤ 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」 院内で発生した重篤な有害事象について、並びに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⑥ 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」

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、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 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 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、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⑨ 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」

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

「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

議題⑪ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による

「COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験」

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。

審議結果：承認

議題⑫ 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」 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、治験の継続について審議した。 審議結果：承認 議題⑬ 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 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 議題⑭ 塩野義製薬株式会社の依頼による 「オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験-二重盲検並行群間比較試験-」 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、治験実施計画の変更について審議した。 審議結果：承認 議題⑮ 塩野義製薬株式会社の依頼による 「オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験-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、治験実施計画の変更について審議した。 審議結果：承認 議題⑯ 中外製薬株式会社の依頼による「トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験」 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
--