

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 7 月 22 日（水） 18:37～19:23 茨城県立中央病院 がんセンター大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>小島寛、土信田法男、大久保孝、武井敬司、今井恵美子、角智美、小林弘明、三橋彰一、狩野俊幸、大越靖、山内敦、多川英久雄、村上りつ子</p>
<p>課題及び審議 結果を含む主な議論の 概要</p>	<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 「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 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」 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。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③ 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」 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。</p> <p>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 「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について、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⑤ 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相長期投与試験」 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>

- 議題⑥ 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)」
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 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⑧ 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。
- 審議結果：承認
- 議題⑨ 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。
- 審議結果：承認
- 議題⑩ (治験国内管理人) クインタイズ・トランスナショナル・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