

開催日時	平成 25 年 3 月 27 日 (水) 17:30~18:30
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、小林弘明、三橋彰一、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	<p>【審議事項】</p> <p>課題① 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」 試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>課題② 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及び治験継続の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題③ 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。 審議結果：承認</p> <p>課題④ 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」 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：</p> <p>課題⑤ 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</p> <p>課題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</p> <p>課題⑦ 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」</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、治験実施計画の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 日本新薬株式会社の依頼による、「がん疼痛を対象とした NS-24 の臨床第Ⅲ相試験-二重盲検並行群間比較試験-」

終了報告について報告した。

議題⑨ 日本新薬株式会社の依頼による、「がん疼痛を対象とした NS-24 の臨床第Ⅲ相試験-継続投与試験-」

終了報告について報告した。

議題⑩ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による「前期第Ⅱ相臨床試験」

終了報告について報告した。

議題⑪ 株式会社大塚製薬工場の依頼による「消化器外科領域の手術患者を対象とした THN-01 の臨床試験」

治験実施体制の変更について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

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」の治験実施計画の変更について報告された。