

開催日時	平成 28 年 7 月 27 日 (水) 18:07~19:40
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、土信田法男、山田修、黒澤豊彦、今井恵美子、角智美、大谷幹伸、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 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」 治験終了についての報告を受けた。</p> <p>議題② 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」 治験終了についての報告を受けた。</p> <p>議題③ 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」 治験終了についての報告を受けた。</p> <p>議題④ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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。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⑦ 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」 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⑧ 久光製薬株式会社の依頼による 「がん疼痛に対する HFT-290 の第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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題⑨ ムンディファーマ株式会社の依頼による 「ブプレノルフィン経皮吸収製剤(BTDS)の第Ⅱ相臨床試験」 治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題⑩ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 「過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第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。</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p>
<p>議題⑪ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題⑫ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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」 治験終了についての報告を受けた。</p>
<p>議題⑬ ゼリア新薬工業株式会社の依頼による 「子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験」 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>

【報告事項】

議題① ブリストル・マイヤーズ スクイブ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Ⅱ相臨床試験」の迅速審査について報告された。

議題② 治験実施取扱い要項改訂一覧（SOPの改訂）について報告された。