

開催日時	平成 27 年 4 月 22 日（水） 17:30～18:18
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、土信田法男、大久保孝、武井敬司、今井恵美子、角智美、三橋彰一、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 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」 治験継続の可否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 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」 治験実施計画の変更について審議した。</p> <p>議結果：承認</p> <p>議題 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」 国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 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」 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 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報告があり、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、治験継続の可否について審議した。</p>

審議結果：承認

議題 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」
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 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 相試験」
治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題 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-0HP の第 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、治験実施計画の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 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 錠の長期投与試験」
治験終了について報告を受けた。

議題 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 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。また、治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題 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」
院内で発生した重篤な有害事象、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。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

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)」
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。また、治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題

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 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、治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題

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 相試験」
治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認