

開催日時	平成 25 年 2 月 27 日（水） 17:30～18:20
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、大島克之、中村和司、島田匡彦、石川忍、黒木淳子、三橋彰一、狩野俊幸、大越靖、多川英久雄、村上りつ子
議題及び審議 結果を含む主な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①アストラゼネカ株式会社の依頼による「リウマチ患者を対象とした fostamatinib の第Ⅱ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：修正の上で承認</p> <p>議題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>議題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>議題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」 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</p> <p>議題⑤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</p> <p>議題⑥塩野義製薬株式会社の依頼による「S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験」 終了報告について報告した。</p>

議題⑦大塚製薬株式会社の依頼による「心房細動患者を対象とした第Ⅰ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査した。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。
審議結果：承認