

開催日時	平成 27 年 12 月 16 日（水） 17:58～19:05
開催場所	茨城県立中央病院 災害医療センター
出席委員名	大谷 幹信、小島 寛、土信田 法男、大久保 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
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 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② 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③ （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」 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④ ブリストル・マイヤーズ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 2 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。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>

議題⑤ 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」
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⑥ 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」
国内で発生した重篤な副作用について、および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。

審議結果：承認

議題⑦ 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」
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⑧ 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」
治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 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」
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、治験に関する変更について審議した。また、治験継続の可
否について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題⑩ アストラゼネカ株式会社の依頼による 「胃癌患者を対象とした AZD2281 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。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⑪ 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」 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>
--	--