

開催日時	平成 25 年 5 月 22 日 (水) 17:30~18:37
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、武井敬司、石川忍、角智美、小林弘明、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>議題①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」 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③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」 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>議題④アストラゼネカ株式会社の依頼による「関節リウマチ治療における fostamatinib の安全性を評価する、アジアにおける長期試験」 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：修正の上承認</p> <p>議題⑤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」 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」 国内およ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」 治験継続の可否について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑧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」の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⑨ 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」の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>
--	--