

開催日時	平成 27 年 11 月 25 日（水） 17:51～18:54
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、小林弘明、三橋彰一、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 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 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：修正の上で承認</p> <p>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-OHP の第 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。</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 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。</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 「がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠 第 相試験」 治験終了についての報告を受けた。</p> <p>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）」 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 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 相試験」</p>

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。

審議結果：承認

議題

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 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。

審議結果：承認

議題

（治験国内管理人）クイントルス・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。 審議結果：承認

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」

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

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。

審議結果：承認

**【報告事項】**

- 議題 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 / 相試験」の迅速審査について報告された。
- 議題 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 相試験」の迅速審査について報告された。
- 議題 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 相試験」の迅速審査について報告された。