

開催日時	平成 25 年 7 月 24 日（水） 17:33～18:50
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、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	【審議事項】 議題① 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 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② 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 議題③ 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」 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 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④ 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」 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 議題⑤ アドテック株式会社の依頼による「イムノクロマト法によるインフルエンザウイルス迅速検査法の臨床試験」 終了報告書について報告した。 議題⑥ 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

また、治験中止について報告した。

課題⑦ 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」
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

また、治験継続の可否について審議した。

審議結果：承認

課題⑧ 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」
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

議題⑨ 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」
治験実施計画の変更について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

大鵬薬品工業株式会社の依頼による「OVF のがん疼痛（突出痛）に対する第Ⅲ相比較試験」
製造販売承認の取得について報告された。

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」
治験の中止について報告された。

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」
治験の中止について報告された。