

開催日時	平成 25 年 9 月 25 日（水） 17:30～18:33
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、角智美、小林弘明、三橋彰一、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 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」 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 議題② 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 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：修正の上で承認 議題③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）」 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④ 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 議題⑤ 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 議題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、治験の継続について審議した。 審議結果：承認

議題⑦ 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」

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⑧ 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」

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