

開催日時	平成 27 年 9 月 30 日（水） 17:55～19:01
開催場所	茨城県立中央病院 既存棟大会議室
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、小林弘明、狩野俊幸、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 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」 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」 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による 「胃がん患者を対象とした AZD2281 の第 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。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 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」 海外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。 また、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 バイエル薬品株式会社の依頼による 「肝転移巣に対する根治療法後のステージ IV 結腸・直腸癌患者を対象に、術後補助療法としてのレゴラフェニブとプラセボを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第 相比較臨床試験」 治験終了について報告を受けた。</p>

議題	<p>第一三共株式会社の依頼による</p> <p>「がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠 第 相試験」</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題	<p>第一三共株式会社の依頼による</p> <p>「がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠 第 相長期投与試験」</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題	<p>第一三共株式会社の依頼による</p> <p>「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)」</p> <p>海外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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題	<p>久光製薬株式会社の依頼による</p> <p>「がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第 / 相試験」</p> <p>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	<p>ゼリア新薬工業株式会社の依頼による</p> <p>「子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第 相試験」</p> <p>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>
議題	<p>中外製薬株式会社の依頼による</p> <p>「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> <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。</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（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。</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 「肺癌患者を対象とした CH5424802 の第 III 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。 また、治験終了について報告を受けた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 「COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験」 治験終了について報告を受けた。</p> <p>【報告事項】</p> <p>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 相試験」 開発の中止について報告を受けた。</p> <p>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 相試験」 製造販売承認の取得について報告を受けた。</p>
--	---