

開催日時	平成 25 年 6 月 26 日（水） 17:30～17:53
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	小島寛、中村和司、武井敬司、石川忍、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	【審議事項】 議題①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」 治験継続の可否について審議した。 審議結果：承認 議題②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」 終了について報告した。 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）」 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 の妥当性及び治験継続の可否について審議した。 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」 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

【報告事項】

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」の治験実施計画の変更、迅速審査について報告された。