

開催日時	平成 28 年 1 月 27 日（水） 18:20～19:23
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、山内敦、大谷幹伸、大久保孝、武井敬司、今井恵美子、小林弘明、三橋彰一、大越靖、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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による 「TAS-102 の胃癌に対する第 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。</p> <p>審議結果：修正の上で承認</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。</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 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」 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報告した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 MSD 株式会社の依頼による 「進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした MK-3475 の第 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。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題	<p>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 相試験」 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>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。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>ブリistol・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 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>
議題	<p>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」 国内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>ブリistol・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。</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 「子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第 相試験」 について、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>