

開催日時	平成 25 年 4 月 24 日（水） 17:30～18:00
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、武井敬司、石川忍、角智美、小林弘明、三橋彰一、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 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② 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③ 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 議題④ 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」 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⑤ 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 大塚製薬株式会社の依頼による「心房細動患者を対象とした第Ⅰ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 課題⑦ 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」
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：保留

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

課題⑧ 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」

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】

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について報告された。

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」の治験実施計
画の変更について報告された。

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」の治験実施計画の変更について報告された。