

開催日時	平成 28 年 3 月 23 日（水） 18:27～19:05
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、土信田法男、武井敬司、大谷幹伸、小林弘明、狩野俊幸、武安法之、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>【審議事項】</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 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」 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 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」 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 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」 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>

議題	<p>中外製薬株式会社の依頼による 「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」 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>
議題	<p>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。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。</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>
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」 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>