

開催日時	平成 26 年 1 月 22 日 (水) 17:30~17:56
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、中村和司、武井敬司、角智美、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>【審議事項】</p> <p>議題① 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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」 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③ 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」 治験継続の可否について審議した。 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④ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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Ⅲ相試験」 院内で発生した重篤な有害事象について、並びに国内およ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⑥ 中外製薬株式会社の依頼による 「進行胃癌を対象とした R05304020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」 国内およ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⑦ 第一三共株式会社の依頼による 「がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼による「トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験」 国内およ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、治験実施計画の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---