

開催日時	平成 25 年 8 月 28 日（水） 17:38～18:04
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、大島克之、武井敬司、石川忍、角智美、 三橋彰一、狩野俊幸、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	【審議事項】 議題 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 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 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」 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 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 / 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 また、治験実施計画の修正について報告した。 議題 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 L-OHP の第 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 議題 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 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

	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	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 Ⅲ 相試験」 終了について報告した。
議題	アストラゼネカ株式会社の依頼による「関節リウマチ治療における fostamatinib の安全性を評価する、アジアにおける長期試験」 終了について報告した。
議題	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 Ⅲ 相試験（2207 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
	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	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。 審議結果：承認
議題	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」 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、治験の継続について審議した。 審議結果：承認