

開催日時	平成 26 年 8 月 27 日（水） 17:30～18:30
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、大久保孝、武井敬司、石川忍、角智美、小林弘明、三橋彰一、狩野俊幸、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	<p>【審議事項】</p> <p>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」 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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」 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 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」 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 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」 院内で発生した重篤な有害事象について、および、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 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼による 「進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対する rilotumumab(AMG102)とシスプラチン及びカペシタピン (CX)を併用投与する第 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</p>

当性について審議した。

審議結果：承認

議題

バイエル薬品株式会社の依頼による

「肝転移巣に対する根治療法後のステージ IV 結腸・直腸癌患者を対象に、術後補助療法としてのレゴラフェニブとプラセボを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第 相比較臨床試験」

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、治験実施計画の変更について審議した。

審議結果：承認

議題

第一三共株式会社の依頼による

「がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 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、治験継続の可否について審議した。

審議結果：承認

議題

第一三共株式会社の依頼による

「がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第 相長期投与試験-」

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

塩野義製薬株式会社の依頼による

「オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験-二重盲検並行群間比較試験-」

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、治験実施計画の変更について審議した。

審議結果：承認

議題

塩野義製薬株式会社の依頼による

「オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験-継続投与試験-」

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「トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第 Ⅲ相臨床試験」
治験終了について報告を受けた。

議題 持田製薬株式会社の依頼による
「潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 第 Ⅲ相試験」
海外で発生した重篤な副作用について、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