

開催日時	平成 25 年 10 月 23 日（水） 17:30～18:29
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、石川忍、角智美、小林弘明、三橋彰一、狩野俊幸、武安法之、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 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-」 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：修正の上で承認 議題② 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-」 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 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」 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 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」 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」 治験の終了について報告を受けた。 議題⑥ 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）」 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、治験の終了について報告を受けた。 議題⑦ 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⑧ 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⑨ 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」

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⑩ 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Ⅲ相試験」

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。

審議結果：承認

議題⑪ 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」

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⑫ 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。

審議結果：承認

議題⑬ 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」

治験実施計画の変更について審議した。

審議結果：承認

また、平成 25 年 10 月 11 日の迅速審査について報告を受けた。