

開催日時	平成 26 年 12 月 24 日（水） 17:30～19:07
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、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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 中外製薬株式会社の依頼による 「肺癌患者を対象とした CH5424802 の第 III 相試験」 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 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 徐放錠第 III 相長期投与試験」 治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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 注射剤第 II/III 相試験（静脈内投与）」 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 「ABI-007 の胃癌患者を対象とした第 Ⅰ 相試験」 海外で発生した重篤な副作用及び緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について、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 Ⅰ 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 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</p>

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。

審議結果：承認

議題 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。

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 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。  
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。

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」  
院内で発生した重篤な有害事象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

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 徐放錠 第 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

議題 持田製薬株式会社の依頼による

	<p>「潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901 第 相試験」 院内で発生した重篤な有害事象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</p> <p>ゼリア新薬工業株式会社の依頼による 「子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第 相試験」 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>
--	---