

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 11 月 30 日（水） 18:00～18:11、18:25～19:16 茨城県立中央病院 がんセンター大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>小島寛、山内敦、山田修、土信田法男、黒澤豊彦、今井恵美子、角智美、大谷幹伸、小林弘明、三橋彰一、狩野俊幸、武安法之、大越靖、多川英久雄、村上りつ子</p>
<p>課題及び審議 結果を含む主な議論の 概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 中外製薬株式会社の依頼による 「非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の 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。また治験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 中外製薬株式会社の依頼による 「非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の 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。また治験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による 「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 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。また治験に関する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 「Pro-NETU の第Ⅱ相試験」 治験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による 「未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第Ⅱ相臨床 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。また治験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

<p>議題⑥ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による 「elotuzumab の第Ⅱ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。また治験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題⑦ アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 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>審査結果：承認</p>
<p>議題⑧ アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相 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。</p> <p>審査結果：承認</p>
<p>議題⑨ 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>課題⑩ 久光製薬株式会社の依頼による 「がん疼痛に対する HFT-290 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>課題⑪ ムンディファーマ株式会社の依頼による 「ブプレノルフィン経皮吸収製剤(BTDS)の第Ⅱ相臨床試験」 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題⑫ 大鵬薬品工業株式会社と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 TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験」</p>

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。
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⑬ MSD 株式会社の依頼による

「切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験」

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、治験に関する変更、治験継続の可否について審議した。

審議結果：承認

議題⑭ MSD 株式会社の依頼による

「進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験」

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、治験に関する変更、治験継続の可否について審議した。

審議結果：承認

議題⑮ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による

「TAS-102 の胃癌に対する第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⑯ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による

「過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 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。また治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑰ 株式会社三和化学研究所の依頼による

「SK-1403 第Ⅰ/Ⅱ相試験」

治験に関する変更について審議した

審議結果：承認

【報告事項】

議題① 久光製薬株式会社の依頼による

「がん疼痛に対する HFT-290 の第Ⅲ相試験」の迅速審査（分担医師追加）について報告された。

議題② 持田製薬株式会社の依頼による

「MD-0901 第Ⅲ相試験－軽症～中等症の活動期の潰瘍性大腸炎を対象とした試験－」の開発の中止について報告された。