

| | |
|----------------------------|--|
| 開催日時 | 平成 29 年 2 月 22 日 (水) 18:00~18:03、18:14~18:38 |
| 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、土信田法男、山田修、黒澤豊彦、今井恵美子、角智美、三橋彰一 小林弘明、武安法之、大越靖、多川英久雄 |
| 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」 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② 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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④ 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」 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⑤ 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」 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> |

審議結果：承認

議題⑥ 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」

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⑦ 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⑧ 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」

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。また治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

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」

治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 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

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。

審査結果：承認

議題⑪ 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

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。

審査結果：承認

議題⑫ 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。治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認