

開催日時	平成 29 年 9 月 27 日 (水) 18:25~19:30
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	小島寛、山内敦、土信田法男、山田修、黒澤豊彦、高木英、角智美、小林弘明、狩野俊幸、武安法之、大越靖、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>議題① MSD 株式会社の依頼による 「胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした MK-3475 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：保留</p> <p>議題② 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ MSD 株式会社の依頼による 「進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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」 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。また、治験終了についての報告を受けた。</p> <p>議題⑥ 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</p>

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。

審議結果：承認

議題⑦ 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。

審議結果：承認

議題⑧（治験国内管理人）クインタリス・トランスショナル・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」

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。

審議結果：承認

議題⑨ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による

「Pro-NETU の第Ⅱ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 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」

国内及び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。

審議結果：承認

議題⑪ 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」

国内及び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。

審議結果：承認

議題⑫ エーザイ株式会社の依頼による

「メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E 6011 の用量反応性試験」

治験継続の可否について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ エーザイ株式会社の依頼による

「エーザイ株式会社の依頼による E6011 を投与された患者を対象とした予後調査」

治験継続の可否について審議した。

審議結果：承認

議題⑭ 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⑮ 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、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。

審査結果：承認

議題⑯ 三和化学株式会社の依頼による

「SK-1401 第Ⅲ相試験 腎性貧血を合併する血液透析患者を対象とした静脈内投与試験」

国内及び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。また治験に関する変更について審議した。

審査結果：承認

議題⑰ 三和化学株式会社の依頼による

「SK-1401 第Ⅲ相試験 腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象

とした皮下投与試験」

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。

審査結果：承認

議題⑱ 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」
治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認。また、治験終了についての報告を受けた。

【報告事項】

議題 塩野義製薬株式会社の依頼による
「S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後
期第 2 相臨床試験」
「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―」
「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 ―」
の製造販売承認の取得に関して報告された。