

開催日時	平成 28 年 12 月 21 日 (水) 18:28~19:10
開催場所	茨城県立中央病院 災害医療センター会議室
出席委員名	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、狩野俊幸、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>【審議事項】</p> <p>議題① 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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題② 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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題③ 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</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」 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 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、治験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

<p>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」 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、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、治験継続の可否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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⑨ 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>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。また治験に関する変更について審議した。</p>

審議結果：承認

議題⑫ 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」
治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 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」
治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑭（治験国内管理人）クインタイズ・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」
治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑮ 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」
治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認