

開催日時	平成 29 年 12 月 27 日（水） 18:24～18:48
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、高木英、角智美、重田治、小林弘明、荒木眞裕、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>継続試験</p> <p>議題① (治験国内管理人) クインタイルズ・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。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。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題③ 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。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題④ ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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。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 2 相臨床試験」</p>

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」

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 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。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 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」

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⑨ 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。

審議結果： 承認

議題⑪

久光製薬株式会社の依頼による

「がん疼痛患者を対象とした HP-3150 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⑫

アストラゼネカ株式会社の依頼による

「心不全患者を対象としたダパグリフロジンの第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