

開催日時	平成 29 年 11 月 29 日（水） 18:40～19:15
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、大谷幹伸、重田治、小林弘明、荒木眞裕、武安法之、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 「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② 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③ 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④ 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。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題⑤ 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」 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>

審議結果： 承認

議題⑥ 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
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⑧ 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。

審議結果： 承認

議題⑨ 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。

審議結果： 承認

議題⑩ 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。

審議結果： 承認

<p>議題⑪</p>	<p>ブリistol・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」 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：</p>	<p>承認</p>
<p>議題⑫</p>	<p>ブリistol・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。</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>議題⑬</p>	<p>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」 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：</p>	<p>承認</p>
<p>議題⑭</p>	<p>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。</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>議題⑮</p>	<p>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」 定期報告において報告事例がない旨報告を受けた。</p>
<p>議題⑯</p>	<p>バイエル薬品株式会社の依頼による 「根治的治療不能の肝細胞癌に対して肝動脈塞栓化学療法 (TACE) を施行した患者を対象とした BAY43-9006 の第 III 相臨床試験」 開発の中止等について報告を受けた。</p>

議題⑰

大鵬薬品工業株式会社の依頼による

「TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験」

開発の中止等について報告を受けた。