

開催日時	平成 28 年 10 月 26 日（水） 18:03～19:27
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、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、三橋彰一、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 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>議題② 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。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③（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」 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 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。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 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。</p> <p>審議結果：承認</p>

- 議題⑥ 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 E6011 の用量反応性試験」
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⑦ 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」
- 審査結果：承認
- 議題⑧ 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」
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⑨ 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」
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」
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」
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⑫ 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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 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⑭ 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⑮ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による 「Pro-NETU の第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>
