

2015年 第3回 治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|------|--|------|------|-------|------|
| 日時 | 2015 年 3 月 17 日 17 時 15 分～ 18 時 05 分 | | | | |
| 場所 | 明和病院 東館1F 会議室 | | | | |
| 出席者 | 黒川一郎 | 松原昇 | 覚野綾子 | 高谷 伸治 | 滝内弘江 |
| | 米沢 辰美 | 湯川益男 | 嶋崎忠夫 | | |
| 議 題 | 1 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第II相試験 | | | | |
| 審議事項 | ① 報告 | | | | |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論は特になし。 | | | | |
| 結 果 | | | | | |
| 特記事項 | 終了報告 | | | | |

| | | | | | |
|------|---|--|--|--|--|
| 議 題 | 2 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠の第III相試験 | | | | |
| 審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 説明文書、同意文書の変更 | | | | |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論は特になし。 | | | | |
| 結 果 | 承認 | | | | |
| 特記事項 | | | | | |

| | | | | | |
|------|---|--|--|--|--|
| 議 題 | 3 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第II/III相試験(静脈内投与) | | | | |
| 審議事項 | ① 当院で発生した重篤な有害事象 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 説明文書、同意文書の変更 | | | | |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論は特になし。 | | | | |
| 結 果 | 承認 | | | | |
| 特記事項 | | | | | |

| | |
|------|---|
| 議 題 | 4 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197の第III相試験 |
| 審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 ③ 継続審査(実施状況報告) |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論は特になし。 |
| 結 果 | 承認 |
| 特記事項 | |

| | |
|------|--|
| 議 題 | 5 MSD株式会社の依頼による閉経後骨粗鬆症女性を対象としたMK-0822の第III相試験(第2期延長試験) |
| 審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論は特になし。 |
| 結 果 | 承認 |
| 特記事項 | |