

2014年 第7回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2014 年 7 月 15 日 17 時 15 分～ 18 時 25 分				
場所	明和病院 東館1F 会議室				
出席者	木村文彦	黒川一郎	松原昇	谷村紀代子	滝内弘江
	米沢 辰美	高見健一	湯川益男	嶋崎忠夫	

議 題	1 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 治験実施の可否(新規治験)
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	治験分担医師である木村先生は審議に参加せず

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第II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 当該治験薬に関する措置報告
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	治験責任医師である木村先生は審議に参加せず

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 当該治験薬に関する措置報告
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	治験責任医師である木村先生は審議に参加せず

議 題	4 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(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	

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の追跡観察試験
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	

議 題	6 エーザイ株式会社の依頼による血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第Ⅲ相試験
審議事項	① 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	治験分担医師である木村先生は審議に参加せず