

2015年 第4回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2015年4月21日 17時15分～18時15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	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 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					
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	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 治験分担医師の追加・削除				
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 治験分担医師の追加・削除				
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(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	

議 題	5 MSD株式会社の依頼による日本人女性を対象としたV501の第Ⅳ相試験
審議事項	① 治験分担医師の追加・削除
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 治験薬概要書の変更 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 継続審査(実施状況報告) ④ 治験分担医師の追加・削除
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