

## 2015年 第6回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2015 年 6 月 16 日 17 時 15 分～ 17 時 55 分
場所	明和病院 東館1F 会議室
出席者	黒川一郎 覚野綾子 谷村紀代子 高谷 伸治 米沢 辰美
	高見健一 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
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	
特記事項	

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注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
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 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 治験分担医師の追加・削除 ② 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	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 ② 当院で発生した重篤な有害事象
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	