

2015年 第1回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2015 年 1 月 20 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	覚野綾子	谷村紀代子
	高谷 伸治	米沢 辰美	高見健一	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Ⅲ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				
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	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 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
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	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 ② 治験薬概要書の変更
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	6 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	7 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	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