

## 2015年 第7回 治験審査委員会議事録の要旨

|      |   |       |      |      |       |
|------|---|-------|------|------|-------|
| 日時   | 2015年 7月 21日 17時 15分～ 17時 55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 |
|      | 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  | 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                                   |  |  |  |  |
| 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 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<br>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 |  |