

2014年 第10回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2014 年 11 月 18 日 17 時 15 分～ 18 時 55 分
場所	明和病院 東館1F 会議室
出席者	黒川一郎 松原昇 覚野綾子 谷村紀代子 高谷 伸治
	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注射剤第II/III相試験(静脈内投与)
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	

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 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	

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
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 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 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	

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(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 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	

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(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 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	

議 題	7 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	8 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 ② 治験実施計画書の変更
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	9 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

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	