

2014年 第11回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2014 年 12 月 16 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	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第Ⅲ相試験				
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)				
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注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)				
審議事項	① 治験実施計画書の変更 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	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	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
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
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