

平成 22 年度第十二回岩国医療センター治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時：平成 23 年 3 月 10 日（16：00～17:00）

開催場所：岩国医療センター 大会議室

出席委員：牧野泰裕、藤本明、白木照夫、田中彰一、寺谷一信、大村榮子、西浦司、松浦聖、森尾格、
徳富隆、芦山則次

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題①

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

1. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬で発生した未知・重篤な副作用）に関する報告書が提出された。

以上を基に治験の継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。

議題②

日本化薬株式会社の依頼による NKQ-01 の癌性突出痛に対する臨床評価（第Ⅱ相臨床試験）について

1. 治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（治験実施計画書の変更、同意文書・説明文書の変更、治験分担医師の変更、治験契約書の変更）が提出された。

以上を基に治験の継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。

議題③

第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）の第Ⅲ相臨床試験について

1. 治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（治験実施計画書の変更、同意文書・説明文書の変更、治験分担医師の職名変更）が提出された。
2. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬で発生した未知・重篤な副作用）に関する報告書が提出された。

以上を基に治験の継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。

議題④

第一三共株式会社の依頼による SUNY7017(メマンチン塩酸塩)のアルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験について(第Ⅳ相試験)

1. 治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（治験実施計画書の変更）が提出された。
2. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用、定期報告等）に関する報告書が提出された。
3. 治験責任医師より、治験実施状況報告が提出された。

以上を基に治験の継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。