

平成 22 年度第十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 1 月 6 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、大村榮子、西浦司、大塚均、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（治験実施体制の変更）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、措置報告等）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

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. 治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）が提出された。
2. 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（症例報告書の変更）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 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長期投与試験について(第Ⅲ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等）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。