

平成 22 年度第六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 22 年 9 月 2 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、寺谷一信、大村榮子、西浦司、大塚均、森尾格、松浦聖、
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. 治験責任医師より、本治験の概要の説明がなされた。

これまでに得られている非臨床試験成績および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した結果、承認された。

議題②

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。

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（治験実施計画書および治験薬概要書の変更と同意説明文書の変更および追補）が提出された。
2. 治験依頼者より、安全性情報（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。