

平成 23 年度第十一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 24 年 2 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、白木照夫、寺谷一信、大村榮子、藤本明、南本英孝、松浦聖、栗元寛幸
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. 治験責任医師および治験依頼者より治験に関する変更申請書（治験実施体制及び治験実施期間の変更）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未知・重篤な副作用）に関する報告書が提出された
3. 治験責任医師より重篤な有害事象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. 治験責任医師およ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、同意説明文書の変更）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。