

## 平成 24 年度第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 24 年 5 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、西浦司、二五田基文、岡田久香、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. 治験責任医師および治験依頼者より治験に関する変更申請書（治験分担医師・治験協力者リスト、治験実施体制及び治験実施期間の変更）が提出された
3. 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

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（治験分担医師・治験協力者リストの変更）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. 治験依頼者より、治験実施状況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。