

平成 25 年度第三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 25 年 6 月 6 日（16：00～16：45）

開催場所：岩国医療センター 会議室

出席委員：藤本明、白木照夫、二五田基文、齋藤隆夫、渡邊和幸、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

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がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第 II 相試験

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。