

## 平成 26 年度第四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 26 年 7 月 3 日（16：00～16：20）

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、小澤秀弘、田中彰一、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がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第 II 相試験

1. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬に係る重篤副作用等）に関する報告書が提出された
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（治験分担医師氏名リスト、治験実施計画書の変更）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 III 相試験

1. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬に係る重篤副作用等）に関する報告書が提出された
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（治験分担医師氏名リストの変更）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がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第 III 相長期投与試験

1. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬に係る重篤副作用等）に関する報告書が提出された
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（治験分担医師氏名リスト、治験実施計画書、同意説明文書の変更）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。