

平成 26 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 26 年 9 月 4 日（16：00～16：30）

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、小澤秀弘、鳩野みどり、田中彰一、南本英孝、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（治験薬概要書追補）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. 治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告書が提出された
3. 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（治験薬概要書追補）が提出された
4. 治験責任医師より、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。

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. 治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告書が提出された
3. 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（治験薬概要書追補）が提出された
4. 治験責任医師より、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。

議題④

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徐放錠第III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。

議題⑤

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徐放錠第III相長期投与試験

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。