

平成 26 年度第七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 10 月 2 日（16：00～16：25）

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、荻原浩太郎、南本英孝、渡邊和幸、石橋融、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（治験実施計画書変更文書、同意説明文書、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（治験実施計画書変更文書、同意説明文書、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（治験実施計画書変更文書、同意説明文書、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（治験実施計画書変更文書、同意説明文書、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（治験実施計画書変更文書、同意説明文書、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。