

平成 26 年度第十二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 27 年 3 月 5 日（16：00～16：15）

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、鳩野みどり、田中彰一、荻原浩太郎、南本英孝、齋藤隆夫、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（治験薬概要書の変更、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。

3. 治験責任医師より、治験終了報告書が提出され、治験終了について報告された。

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（治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、治験分担医師氏名リストの変更、契約期間に関する変更）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（治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、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（治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、治験実施計画書変更文書、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注射剤第II/III相試験（静脈内投与）

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、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更）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⑥

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注射剤第II/III相試験（皮下投与）

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、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更）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⑦

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第III相試験

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（同意説明文書補助資料、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（ポスター、リーフレット））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。