

平成 27 年度第一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 4 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、鳩野みどり、田中彰一、久保卓、石橋融、
徳富隆、村本ちなみ

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 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。

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。

2. 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 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 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）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（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）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

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（治験契約書に関する変更）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。