

平成 27 年度第九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 12 月 10 日（16：00～17：00）

開催場所：岩国医療センター 会議室

出席委員：牧野泰裕、白木照夫、小澤秀弘、鳩野みどり、田中彰一、荻原浩太郎、山崎理恵、
齊藤隆夫、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。

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（治験実施計画書 変更文書）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（治験実施計画書 変更文書）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

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（治験実施計画書別紙1）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

NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第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。
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（治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂、添付文書の改訂）が提出された。

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。