

平成 27 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 28 年 3 月 3 日（16：00～16：30）

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、松浦聖、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。

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。

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

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。

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

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（添付文書の改訂）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

シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/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（治験実施計画書、説明文書・同意文書等の改訂）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

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。

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。