# 平成 28 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 28 年 4 月 7 日（16：00～16：20）
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、松久哲章、鳩野みどり、荻原浩太郎、松浦聖、久保卓、中村卓記、
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（当該治験薬に関係する重篤副作用等）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（皮下投与）

１.治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬に関係する重篤副作用等）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（当該治験薬に関係する重篤副作用等）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（当該治験薬に関係する重篤副作用等）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**

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 補遺等）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．治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬に関係する重篤副作用等）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等）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。