

平成 25 年度 第 1 1 回 愛知県がんセンター愛知病院 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 3 月 18 日 (火) 16:30~17:30
開催場所	愛知県がんセンター愛知病院 地域研修室 (診療管理棟 3F)
出席委員名	内田達男、加藤三雄、佐藤猛男、大竹哲夫、浅井龍二、福谷久、松井隆則、浅井暁、青山良枝、坂宜尚
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書及び同意説明文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 平成 26 年度も、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書及び同意説明文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 平成 26 年度も、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌のティーエスワンとドセタキセルの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 当院における有害事象報告 (不安の悪化 第 1 報、) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 平成 26 年度も、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 平成 26 年度も、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験 (-03)</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した重篤副作用定期報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 平成 26 年度も、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験 (-04)</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 大鵬薬品工業株式会社依頼による NETU の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 塩野義製薬株式会社の依頼による naldemedine の第 3 相臨床試験 - 二重盲検並行群間比較試験-</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 26 年度も、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 塩野義製薬株式会社の依頼による naldemedine の第 3 相臨床試験 - 継続投与試験-</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 26 年度も、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>

【報告事項 1】

以下の軽微な変更について報告された。

- ① 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌のティーエスワンとドセタキセルの第Ⅲ相試験
試験実施体制の変更（平成 26 年 1 月 31 日）
- ② 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 第Ⅱ相試験
治験実施医療機関の変更（平成 26 年 2 月 13 日）

【報告事項 2】

以下の迅速審査について報告された。

- ① 塩野義製薬株式会社の依頼による naldemedine の第 3 相臨床試験 - 継続投与試験 - 症例数の追加（平成 26 年 2 月 20 日実施：承認）