

平成 25 年度 第 5 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 25 年 9 月 3 日 (火) 16:30~17:00 |
| 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 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書、実施計画書、被験者への支払いに関する資料の改訂に基づき、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。 <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題② 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>① 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 症例数の追加 (平成 25 年 8 月 15 日実施：承認) 症例数の追加 (平成 25 年 8 月 20 日実施：承認) |