

平成 25 年度 第 9 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 1 月 14 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、浅井暁、奥田克子、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"> 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> <hr/> <p>議題② 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。 <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題③ 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。 <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題④ 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> <hr/> <p>議題⑤ 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、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。 <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題⑥ 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"> 当院における有害事象報告 (発熱性好中球減少症 第 1, 2 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項 1】</p> <p>以下の軽微な変更について報告された。</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 第 III 相試験 治験実施医療機関の追加他 (平成 25 年 11 月 13 日) 治験実施医療機関の追加 (平成 25 年 12 月 1 日)</p>