

平成 26 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 27 年 2 月 17 日 (火) 16:30~17:30
開催場所	愛知県がんセンター愛知病院 カンファレンスルーム (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、中西速夫、廣田政志、青山良枝、岩田修一
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味の素製薬株式会社依頼によるモビプレップ配合内用剤使用成績調査</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>
	<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>
	<p>議題④ 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 徐放錠第 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>
	<p>議題⑤ 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 徐放錠第 III 相試験-長期投与試験</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>議題⑥ 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)</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>議題⑦ 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"> ・ 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>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 - 継続投与試験-</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 1】</p> <p>第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 第 III 相試験 治験の終了が報告された。</p>
	<p>【報告事項 2】</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 II 相試験 試験実施医療機関の変更 (平成 26 年 12 月 22 日)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ② 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 第Ⅲ相試験 試験実施医療機関の変更（平成 26 年 12 月 22 日） ③ 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 徐放錠第Ⅲ相試験 試験実施医療機関の変更他（平成 26 年 12 月 22 日） ④ 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 徐放錠第Ⅲ相試験-長期投与試験- 試験実施医療機関の追加（平成 26 年 12 月 22 日） 試験実施医療機関の追加（平成 27 年 1 月 19 日） ⑤ 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） 試験実施医療機関の追加（平成 27 年 1 月 14 日） 試験実施医療機関の追加（平成 27 年 1 月 22 日） ⑥ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第Ⅱ相試験 実施体制の変更他（平成 27 年 1 月 19 日）
	<p>【報告事項 3】 以下の迅速審査の結果が報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 徐放錠第Ⅲ相試験 症例数の追加（平成 27 年 1 月 28 日） ② 大鵬薬品工業株式会社依頼によるロンサーフ配合 T15・T20 錠使用成績調査 症例数の追加（平成 27 年 1 月 30 日） ③ 中外製薬株式会社の依頼によるアレセンサカプセル使用成績調査 症例数の追加（平成 27 年 2 月 12 日）