

平成 26 年度 第 3 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 8 月 5 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、中西速夫、福谷久、松井隆則、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 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。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU 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>
	<p>議題③ 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>議題④ 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"> 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 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⑥ 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の年次報告に基づき、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の年次報告に基づき、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>① 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"> 試験の終了が報告された。(平成 26 年 6 月 30 日) <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 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) 試験実施医療機関の変更他 (平成 26 年 6 月 10 日)</p> <p>② 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) 試験実施体制の変更 (平成 26 年 6 月 26 日)</p> <p>③ 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</p>

	<p>比較試験-</p> <p>試験実施医療機関の変更（平成 26 年 6 月 25 日）</p> <p>④ 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- 試験実施医療機関の変更（平成 26 年 6 月 25 日）</p> <p>⑤ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による N E T U の第 II 相試験 試験実施医療機関追加他（平成 26 年 7 月 7 日） 試験実施体制の変更（平成 26 年 7 月 8 日）</p> <p>⑥ 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 第 II 相試験 役割追加に伴う記載整備他（平成 26 年 7 月 9 日） 試験実施医療機関追加（平成 26 年 7 月 9 日）</p> <p>⑦ 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 第 III 相試験 実施医療機関の変更他（平成 26 年 7 月 9 日）</p>
	<p>【報告事項 3】</p> <p>以下の迅速審査の結果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 症例の追加（平成 26 年 7 月 9 日）</p> <p>② 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） 症例の追加（平成 26 年 7 月 28 日） 研究分担医師・研究協力者の変更（平成 26 年 8 月 1 日）</p> <p>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 研究分担医師の変更（平成 26 年 8 月 1 日）</p> <p>④ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による N E T U の第 II 相試験 研究分担医師・研究協力者の変更（平成 26 年 8 月 1 日）</p>
	<p>【報告事項 4】</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 第 II 相および第 III 相試験</p> <p>② 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-および継続投与試験 研究協力者の追加（平成 26 年 8 月 1 日）</p>