

平成 26 年度 第 4 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 9 月 9 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、中西速夫、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"> ・ 治験薬概要書およ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。 ・ 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 - 継続投与試験-</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書およ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。 ・ 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③ 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"> ・ 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④ 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⑤ 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>【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> <ol style="list-style-type: none"> ① 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第Ⅱ相試験 試験実施医療機関追加他 (平成 26 年 7 月 17 日) ② 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 第Ⅱ相試験 注射剤製剤情報の追加 (平成 26 年 8 月 4 日) ③ 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 第Ⅲ相試験 注射剤製剤情報の追加・使用上の注意等の自主改訂 (平成 26 年 8 月 4 日) 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 - 二重盲検並行群間比較試験- 試験実施体制の変更 (平成 26 年 7 月 29 日) ⑤ 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- 試験実施体制の変更 (平成 26 年 7 月 29 日) 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) 試験実施医療機関の変更他 (平成 26 年 8 月 14 日)
	<p>【報告事項 2】</p> <p>以下の迅速審査の結果について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① ファイザー株式会社依頼によるザーコリカプセル特定使用成績調査 - A L K 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査 - 症例数の追加 (平成 26 年 8 月 18 日実施：承認)

② 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETUの第Ⅱ相試験
症例数の追加（平成26年9月2日実施：承認）