

平成 26 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 26 年 10 月 7 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、中西速夫、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 エーザイ株式会社の依頼によるハラヴェン静注 1mg 特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>調査実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <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 - 二重盲検並行群間比較試験-</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題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 - 継続投与試験-</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <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-長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑤ 中外製薬株式会社依頼によるアレセンサカプセル使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <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Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>プロトコルの変更に基づき、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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑦ 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"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑧ 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"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑨ 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"> <li>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。</li> </ul> <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 徐放錠第Ⅲ相試験試験実施医療機関の追加 (平成 26 年 8 月 21 日)</p>

**【報告事項 2】**

以下の迅速審査の結果について報告された。

- 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  
治験における費用の依頼者負担の変更（平成 26 年 9 月 25 日実施：承認）
- ② 藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセル 50・100  
研究課題名の変更（平成 26 年 10 月 1 日実施：承認）