

平成 26 年度 第 6 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 11 月 4 日 (火) 16:30~17:20
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、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 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"> 同意説明文書の変更に基づき、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。 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② 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"> 同意説明文書の変更に基づき、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。 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-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⑤ 日本新薬株式会社依頼によるビダーザ注射用 100mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)</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⑥ 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⑦ 塩野義製薬株式会社の依頼による naldemedine の第Ⅲ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Ⅲ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>

【報告事項 1】

以下の軽微な変更について報告された。

- 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 -
試験実施医療機関の変更 (平成 26 年 9 月 11 日)
- 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 -
試験実施医療機関の変更 (平成 26 年 9 月 11 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追加 (平成 26 年 9 月 22 日、10 月 15 日)
誤記修正他 (平成 26 年 9 月 24 日)
試験実施体制の明確化 (平成 26 年 10 月 15 日)
- ④ 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 第Ⅱ相試験
誤記修正他 (平成 26 年 9 月 24 日)
試験実施体制の明確化 (平成 26 年 10 月 15 日)
- ⑤ 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 第Ⅲ相試験
誤記修正他 (平成 26 年 9 月 24 日)
試験実施体制の明確化 (平成 26 年 10 月 15 日)
- 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 徐放錠第Ⅲ相試験 - 長期投与試験
試験実施体制の明確化 (平成 26 年 10 月 15 日)
- ⑦ 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)
試験実施体制の変更他 (平成 26 年 9 月 30 日)

【報告事項 2】

以下の事項が報告された。

- 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 - 長期投与試験 -
治験における費用の依頼者負担の変更 (平成 26 年 10 月 31 日)
- ② 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-3849 の第Ⅱ相試験
開発の中止 (平成 26 年 10 月 20 日)