

平成 26 年度 第 7 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 12 月 9 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、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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による T S - 1 配合 O D 錠 特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> 調査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 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"> 当院における有害事象報告 (貧血の悪化) 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 注射剤第 II / III 相試験 (静脈内投与)</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"> 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</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⑦ 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⑧ 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</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 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⑨ 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⑩ 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>【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"> 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 10 月 16 日) 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 試験実施体制の変更他 (平成 26 年 10 月 3 日) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第Ⅱ相試験 試験実施体制の変更他 (平成 26 年 10 月 30 日) 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 試験実施医療機関の追加 (平成 26 年 10 月 31 日) 試験実施医療機関の追加他 (平成 26 年 11 月 12 日)
	<p>【報告事項 2】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 症例数の追加 (平成 26 年 11 月 27 日)
	<p>【報告事項 3】</p> <p>以下の事項が報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 中外製薬株式会社の依頼によるスニチニブとカペシタビンの併用第Ⅱ相試験 開発中止 (平成 26 年 10 月 30 日) 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)