

平成 26 年度 第 8 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 27 年 1 月 13 日 (火) 16:30~17:10
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大鵬薬品株式会社依頼によるロンサーフ配合 T15・T20 錠使用成績調査</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②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>・ 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 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</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⑤ 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>・ 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 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験 (静脈内投与)</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⑦ 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"> <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>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追加 (平成 26 年 12 月 2 日)</li> <li>② 第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 第Ⅲ相試験 試験実施医療機関の追加 (平成 26 年 12 月 3 日)</li> <li>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 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験 (静脈内投与) 試験実施医療機関の追加 (平成 26 年 12 月 10 日)</li> <li>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 12 月 17 日)</li> <li>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-</li> </ol>

	試験実施体制の変更（平成 26 年 12 月 17 日）
	<b>【報告事項 2】</b> 以下の迅速審査の結果が報告された。 中外製薬株式会社の依頼によるアレセンサカプセル使用成績調査 症例数の追加（平成 26 年 12 月 11 日、12 月 24 日）
	<b>【報告事項 3】</b> 薬事法の改正および統一書式の改正に伴い、愛知県がんセンター愛知病院受託研究実施要領が改正された。