

IRBの会議の記録の概要

平成26年度 第9回 金沢医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2014年12月15日
開催場所	16:30 ～ 16:40 金沢医療センター大会議室(小)
出席委員名	池田 清延、越田 潔、阪上 学、新田 永俊、萱原 正都、青木 きみ代、上野 茂、宮野 智行、舟木 弘、中村 明子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】
	議題① 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第Ⅱ相試験
	発生した副作用に基づき、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。
	審議結果： 承認
	議題② 大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験
	治験実施計画書等の変更に基づき、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。
	議題③ 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00018)
	発生した副作用に基づき、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。
	審議結果： 承認
	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(皮下投与)
	発生した副作用に基づき、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。
	治験参加カードの変更に基づき、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。
	審議結果： 承認
	【報告事項】
	議題① 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第Ⅱ相試験
特記事項	発生した副作用に基づき、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。 (平成26年11月19日 承認)
	・ 国立病院機構本部中央治験審査委員会において新規課題2件が承認されたことが報告された。