

平成26年度第12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	2015年03月17日 16時30分～16時55分
開催場所	金沢医療センター 大会議室（小）
出席委員	池田 清延、越田 潔、阪上 学、新田 永俊、上野 茂、青木 きみ代、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 日本ゴア株式会社の依頼による末梢血管用ステントグラフトシステム(GP1101)多施設共同検証試験－大腿膝窩動脈の症候性末梢動脈疾患(PAD)における外科的バイパス術成績に基づくGP1101治療の有用性－（整理番号：12002）</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象について、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> <p>治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題2. 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）（整理番号：14007）</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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> <p>同意・説明文書等の変更に伴い、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> <p>治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>・越田 潔委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題3. 大塚製薬株式会社の依頼による大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象としたOPC-14597の第Ⅲ相試験（整理番号：14012）</p> <p>特に問題なく治験の実施が了承された。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告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注射剤 第II/III相試験（皮下投与）（整理番号：14007）</p> <p>迅速審査結果（承認）について報告された。</p> <p>報告2. 以前実施していた治験1件について、製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>【その他】</p> <p>治験標準業務手順書の改訂について了承された。</p>
特記事項	