

IRBの会議の記録の概要

平成26年度 第8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11月18日	16:30 ～ 16:50
開催場所	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。同意説明文書の改訂について審議した。
		審議結果： 承認
	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第Ⅲ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③	KIB-PCI 第Ⅱ/Ⅲ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。実施体制の変更について審議した。
		審議結果： 承認
	議題④	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注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(皮下投与)
		治験の実施について審議した。
		審議結果： 承認
	【報告事項】	
	なし	
特記事項		