

平成26年度第10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01月20日 16時30分～16時40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、新田 永俊、萱原 正都、上野 茂、宮野 智行、青木 きみ代、舟木 弘、中村 明子
欠席委員	越田 潔、阪上 学
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. 大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象としたOPC-108459の後期第Ⅰ相試験（整理番号：13010） 治験実施計画書等の変更に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>議題2. 協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018）（整理番号：14005） 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。 審査結果：承認</p> <p>議題3. 第一三共株式会社の依頼による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（整理番号：13001） 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。 審査結果：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（皮下投与）（整理番号：14007） 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。 審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告1. KIB-PCI 第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：14003） 治験の終了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、開発中止が報告された。</p>
特記事項	