

平成27年度第7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10月19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	越田 潔、萱原 正都、阪上 学、池田 和夫、後藤 宣光、宮野 智行、青木 きみ代、舟木 弘、中村 明子、吉野 ゆかり
欠席委員	新田 永俊
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. 【医師主導】の依頼による血液mRNA測定による大腸癌診断薬の実用化研究（整理番号：15101） 同意説明文書の修正を条件に治験の実施が了承された。 審査結果：修正の上で承認</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） 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 ・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） 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. 武田薬品工業株式会社の依頼による大うつ病性障害の治療における、Lu AA21004の臨床第3相試験（整理番号：15001） 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。 治験実施計画書の変更等に伴い、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>【報告事項】</p> <p>報告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） 治験の終了について報告された。</p>
特記事項	