

IRBの会議の記録の概要

平成25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	2014年3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、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	
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。治験実施状況報告書を確認し、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。治験薬概要書の変更について審議した。	
	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。治験実施状況報告書を確認し、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。治験薬概要書の変更について審議した。	
	審議結果： 承認	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題③ 日本ゴア株式会社の依頼による大腿膝窩動脈に対する末梢血管用ステントグラフトシステム(GP1101)の多施設共同検証試験	
	治験実施状況報告書を確認し、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	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【報告事項】	
	以下の報告事項について報告された。	
	議題① 日本ゴア株式会社の依頼による大腿膝窩動脈に対する末梢血管用ステントグラフトシステム(GP1101)の多施設共同検証試験	
特記事項	治験実施計画書の変更 (平成25年2月28日 実施:承認)	
	なし	