

平成27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	2015年11月24日 16時30分～16時50分
開催場所	金沢医療センター 大会議室（大）
出席委員	越田 潔、萱原 正都、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	阪上 学、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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRespiratory Syncytial ウイルス（RSV）感染症により入院した乳児を対象としたALS-008176の単回漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2パート試験（整理番号：15005） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：修正の上で承認 同意書署名欄を代諾者が記載できるように修正すること。</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。 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 ・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） 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。 審査結果：承認</p>
特記事項	