

## 平成27年度第5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08月17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	越田 潔、阪上 学、新田 永俊、池田 和夫、後藤 宣光、宮野 智行、青木 きみ代、中村 明子、吉野 ゆかり
欠席委員	萱原 正都、舟木 弘
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. 日本ゴア株式会社の依頼による末梢血管用ステントグラフトシステム(GP1101)多施設共同検証試験－大腿膝窩動脈の症候性末梢動脈疾患(PAD)における外科的バイパス術成績に基づくGP1101治療の有用性－（整理番号：12002）          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2. 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）          治験薬概要書の変更に伴い、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          ・阪上 学委員は、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. 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）          治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。          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          ・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5. 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6. 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	