

# 平成 24 年度第 8 回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 平成 24 年 11 月 28 日（水）17:10～18:50
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 南澤育雄、斉藤和彦、野村康、宇野康隆、藤沢和子、篠原邦彦、中澤公一、横内房寿、戸井田易
- 4 会議要旨

## （1）新規案件

大塚製薬工場「腹腔鏡下での消化器手術施行予定患者を対象とした OPB-2045G 液の第Ⅲ相試験」について

- ・治験依頼書を確認し、これまでに得られている知見に基づき、治験開始の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を開始するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

大塚製薬「癌性浮腫を対象とした OPC-41061 の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験（第Ⅱ相試験）」について

- ・治験依頼書を確認し、これまでに得られている知見に基づき、治験開始の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を開始するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

## （2）継続案件

日本新薬「がん疼痛を対象とした NS-24 二重盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相）」および「同継続投与試験（第Ⅲ相）」について

### （ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

### （イ）重篤な有害事象に関する報告書（継続投与試験のみ）

- ・重篤な有害事象に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

第一三共「CS747S 第Ⅲ相試験」について

- (ア) 安全性情報等
  - ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
- (イ) 治験に関する変更
  - ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

帝人ファーマ「ITM-058 第Ⅱ相試験」について

- (ア) 治験に関する変更
  - ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

武田薬品工業「TAK-385 の第Ⅱ相試験①」及び「TAK-385 の第Ⅱ相試験②」について

- (ア) 治験に関する変更「契約症例数追加」
  - ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

武田バイオ開発センター「第 1/2 相試験」について

- (ア) 安全性情報等
  - ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

生化学工業「SI-6603 第Ⅲ相試験」について

- (ア) 治験に関する変更
  - ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
- (イ) 継続審査について
  - ・治験実施状況報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上