

平成24年度第9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12月19日（水）17:05～17:55
- 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、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）継続案件

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）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。

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

（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。

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）安全性情報等に関する報告

- ・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。

大日本住友製薬「AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第 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。

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。

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) 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。

以上