

# 平成 25 年度第 3 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 26 年 6 月 25 日（水）17:00～17:22
- 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、藤澤和子、  
篠原邦彦、戸井田易

## 4 会議要旨

### (1) 継続案件

バイエル薬品「子宮筋腫患者を対象に BAY 1002670 の異なる用量を 3 ヶ月間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」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。

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。

アステラス製薬「前立腺癌を対象とする ASP3550 の第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。

責任分担退席後、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「AMG162 第Ⅲ相試験」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。

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。

以上