

平成26年度第10回 埼玉病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年3月5日（木）17：30～17：50
開催場所	独立行政法人国立病院機構 埼玉病院 大会議室
出席委員名	原 彰男、小林 一夫、鈴木 雅裕、高木 章次、田口 國雄、甲谷 亨、横内 史泰、宮川 眞言
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>課題①株式会社グリーンペプチドによる ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験に関する変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題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 第Ⅲ相試験 安全性情報及び変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題③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 徐放錠 第Ⅲ相試験 安全性情報及び変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題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 安全性情報及び変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>課題⑤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 第Ⅲ相試験 治験終了について報告がなされた。</p> <p>課題⑥株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を実施する消化器術後患者を対象とした OPF-108-1,2 の臨床試験（第Ⅲ相） 治験終了について報告がなされた。</p> <p>課題⑦平成 26 年度 治験実施状況報告 平成 26 年度に実施された治験・製造販売後臨床試験についての実施状況が報告された。</p>
特記事項	