

平成 26 年 4 月 豊橋医療センター 治験審査委員会

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

DS-7113b 第Ⅲ相試験

-オピオイド非使用のがん疼痛患者を対象とした

オキシコドン即放性製剤との無作為化二重盲検比較試験-

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：DS-7113b

■安全性情報、重篤副作用等症例定期報告について審議された。特に問題なく承認とした。

DS-7113b 第Ⅱ相試験

-がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 効力比検討試験-

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ相試験

被験薬：DS-7113b

■安全性情報、重篤副作用等症例定期報告について審議された。特に問題なく承認とした。

その他

■本部中央治験審査委員会にて審議の治験について報告された。

■当院の治験実施状況報告について報告された

以上

■開催期日：平成 26 年 4 月 9 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)

委員	診療部	内科部長	豊住 久人	(出)
委員	診療部	第二診療部長	山下 克也	(出)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	阿部 康治	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	佐々木 且法	(出)
委員	企画課	業務班長	川村 義男	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

平成 26 年 5 月 豊橋医療センター 治験審査委員会

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

DS-7113b 第Ⅲ相試験

-オピオイド非使用のがん疼痛患者を対象とした

オキシコドン即放性製剤との無作為化二重盲検比較試験-

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：DS-7113b

■安全性情報について審議された。特に問題なく承認とした。

DS-7113b 第Ⅱ相試験

-がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 効力比検討試験-

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ相試験

被験薬：DS-7113b

■安全性情報について審議された。特に問題なく承認とした。

その他

■本部中央治験審査委員会にて審議の治験について報告された。

■当院の治験実施状況報告について報告された

以上

■開催期日：平成 26 年 5 月 7 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)

委員	診療部	内科部長	豊住 久人	(出)
委員	診療部	第二診療部長	山下 克也	(欠)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	阿部 康治	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	佐々木 且法	(出)
委員	企画課	業務班長	川村 義男	(欠)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(欠)

平成 26 年 6 月 豊橋医療センター 治験審査委員会

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

DS-7113b 第Ⅲ相試験

-オピオイド非使用のがん疼痛患者を対象とした

オキシコドン即放性製剤との無作為化二重盲検比較試験-

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：DS-7113b

■安全性情報について審議された。特に問題なく承認とした。

DS-7113b 第Ⅱ相試験

-がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 効力比検討試験-

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ相試験

被験薬：DS-7113b

■安全性情報について審議された。特に問題なく承認とした。

その他

■本部中央治験審査委員会にて審議の治験について報告された。

■当院の治験実施状況報告について報告された

以上

■開催期日：平成 26 年 6 月 4 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)

委員	診療部	内科部長	豊住 久人	(出)
委員	診療部	第二診療部長	山下 克也	(欠)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	阿部 康治	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	佐々木 且法	(出)
委員	企画課	業務班長	川村 義男	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

平成 26 年 7 月 豊橋医療センター 治験審査委員会

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

DS-7113b 第Ⅲ相試験

-オピオイド非使用のがん疼痛患者を対象とした

オキシコドン即放性製剤との無作為化二重盲検比較試験-

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：DS-7113b

■安全性情報、治験実施計画書の変更について審議された。特に問題なく承認とした。

DS-7113b 第Ⅱ相試験

-がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 効力比検討試験-

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ相試験

被験薬：DS-7113b

■安全性情報について審議された。特に問題なく承認とした。

その他

■本部中央治験審査委員会にて審議の治験について報告された。

■当院の治験実施状況報告について報告された

■豊橋医療センターにおける治験に係る標準業務手順書の変更について審議された

以上

■開催期日：平成 26 年 7 月 2 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)

委員	診療部	内科部長	豊住 久人	(出)
委員	診療部	第二診療部長	山下 克也	(欠)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	阿部 康治	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	佐々木 且法	(出)
委員	企画課	業務班長	川村 義男	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新規治験の適否について審議された。同意説明文書を修正の上承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新規治験の適否について審議された。同意説明文書を修正の上承認とした。

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

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：DS-7113b

■新規治験の適否について審議された。特に問題なく承認とした。

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Ⅱ相試験

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ相試験

被験薬：DS-7113b

■新たな安全性情報について審議された。特に問題なく継続承認とした。

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

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：DS-7113b

■新たな安全性情報について審議された。特に問題なく継続承認とした。

その他

■本部中央治験審査委員会にて審議の治験について報告された。

■当院の治験実施状況報告について報告された

以上

■開催期日：平成 26 年 9 月 3 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)

委員	診療部	内科部長	豊住 久人	(出)
委員	診療部	第二診療部長	山下 克也	(出)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	阿部 康治	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	佐々木 且法	(出)
委員	企画課	業務班長	川村 義男	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。特に問題なく継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。特に問題なく継続承認とした。

**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**

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：DS-7113b

■新たな安全性情報について審議された。特に問題なく継続承認とした。

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Ⅱ相試験

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ相試験

被験薬：DS-7113b

■新たな安全性情報について審議された。特に問題なく継続承認とした。

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

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：DS-7113b

■新たな安全性情報について審議された。特に問題なく継続承認とした。

その他

■当院の治験実施状況報告について報告された

以上

■開催期日：平成 26 年 10 月 1 日

16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	臨床研究部長	酒井 秀樹	(出)
副委員長	診療部	副院長	西村 康明	(出)
委員	診療部	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)
委員	診療部	内科部長	豊住 久人	(出)
委員	診療部	第二診療部長	山下 克也	(欠)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	阿部 康治	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	佐々木 且法	(出)
委員	企画課	業務班長	川村 義男	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学社会学教授		渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭		渡部 和博	(出)

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

**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/第Ⅲ相試験(静脈内投与)**

委託者：第一三共株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅱ相/Ⅲ相試験

被験薬：DS-7113b-iv

■新規治験の適否について審議された。特に問題なく承認とした。

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Ⅱ相試験

委託者：第一三共株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅱ相試験

被験薬：DS-7113b

■新たな安全性情報、同意説明文書の変更について審議された。継続承認とした。

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

委託者：第一三共株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅲ相試験

被験薬：DS-7113b

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

**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**

委託者：第一三共株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅲ相試験

被験薬：DS-7113b

■新たな安全性情報、同意説明文書の変更について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験-

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報、治験実施計画書の変更について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験-

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報、治験実施計画書の変更について審議された。継続承認とした。

その他

■当院の治験実施状況報告について報告された

以上

■開催期日：平成 26 年 11 月 5 日

16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	臨床研究部長	酒井 秀樹	(出)
副委員長	診療部	副院長	西村 康明	(出)
委員	診療部	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)
委員	診療部	内科部長	豊住 久人	(欠)
委員	診療部	第二診療部長	山下 克也	(欠)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	阿部 康治	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	佐々木 且法	(出)
委員	企画課	業務班長	川村 義男	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学社会学教授		渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭		渡部 和博	(出)

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

**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/第Ⅲ相試験(静脈内投与)**

委託者：第一三共株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅱ相/Ⅲ相試験

被験薬：DS-7113b-iv

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

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Ⅱ相試験

委託者：第一三共株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅱ相試験

被験薬：DS-7113b

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

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

委託者：第一三共株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅲ相試験

被験薬：DS-7113b

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

**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**

委託者：第一三共株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅲ相試験

被験薬：DS-7113b

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験-

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験-

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

その他

■当院の治験実施状況報告について報告された

以上

■開催期日：平成 26 年 12 月 3 日

16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	臨床研究部長	酒井 秀樹	(欠)
副委員長	診療部	副院長	西村 康明	(出)
委員	診療部	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)
委員	診療部	内科部長	豊住 久人	(出)
委員	診療部	第二診療部長	山下 克也	(欠)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	阿部 康治	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	佐々木 且法	(出)
委員	企画課	業務班長	川村 義男	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学社会学教授		渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭		渡部 和博	(出)

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

**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/第Ⅲ相試験(静脈内投与)**

委託者：第一三共株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅱ相/Ⅲ相試験

被験薬：DS-7113b-iv

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

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Ⅱ相試験

委託者：第一三共株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅱ相試験

被験薬：DS-7113b

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

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

委託者：第一三共株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅲ相試験

被験薬：DS-7113b

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

**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**

委託者：第一三共株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅲ相試験

被験薬：DS-7113b

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験-

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験-

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

その他

■当院の治験実施状況報告について報告された

以上

■開催期日：平成27年1月7日

16時30分から17時15分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	臨床研究部長	酒井 秀樹	(出)
副委員長	診療部	副院長	西村 康明	(欠)
委員	診療部	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)
委員	診療部	内科部長	豊住 久人	(欠)
委員	診療部	第二診療部長	山下 克也	(欠)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	阿部 康治	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	佐々木 且法	(出)
委員	企画課	業務班長	川村 義男	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

□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/第Ⅲ相試験(静脈内投与)

委託者：第一三共株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅱ相/Ⅲ相試験

被験薬：DS-7113b-iv

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

□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Ⅱ相試験

委託者：第一三共株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅱ相試験

被験薬：DS-7113b

■新たな安全性情報について審議された。治験終了報告書が提出され、承認とした。

□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

委託者：第一三共株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅲ相試験

被験薬：DS-7113b

■新たな安全性情報について審議された。治験終了報告書が提出され、承認とした。

□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

委託者：第一三共株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅲ相試験

被験薬：DS-7113b

■新たな安全性情報について審議された。当院の重篤な有害事象について報告書が提出された。
継続承認とした。

□リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験-

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

□リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験-

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報について審議された。継続承認とした。

□その他

■当院の治験実施状況報告について報告された。

以上

■開催期日：平成27年2月4日

16時30分から17時15分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	臨床研究部長	酒井 秀樹	(出)
副委員長	診療部	副院長	西村 康明	(出)
委員	診療部	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)
委員	診療部	内科部長	豊住 久人	(欠)
委員	診療部	第二診療部長	山下 克也	(欠)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	阿部 康治	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	佐々木 且法	(出)
委員	企画課	業務班長	川村 義男	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(欠)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

**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/第Ⅲ相試験(静脈内投与)**

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ相/Ⅲ相試験

被験薬：DS-7113b-iv

■新たな安全性情報、同意・説明文書の改訂について審議された。継続承認とした。

**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**

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：DS-7113b

■新たな安全性情報、同意・説明文書、治験薬概要書の改訂について審議された。当院の重篤な有害事象、治験実施状況について報告書が出された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験-

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報、治験実施計画書の変更について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験-

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報、治験実施計画書の変更について審議された。継続承認とした。

その他

■当院の治験実施状況報告について報告された。

■開催期日：平成27年3月4日

16時30分から17時15分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	臨床研究部長	酒井 秀樹	(出)
副委員長	診療部	副院長	西村 康明	(出)
委員	診療部	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(欠)
委員	診療部	内科部長	豊住 久人	(欠)
委員	診療部	第二診療部長	山下 克也	(欠)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(欠)
委員	薬剤科	薬剤科長	阿部 康治	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	佐々木 且法	(出)
委員	企画課	業務班長	川村 義男	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)