

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。治験協力者の削除と追加が報告された。  
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。当院の重篤な有害事象について報告書が出された。治  
験協力者の削除と追加が報告された。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。治験分担医師の削除、協力者の削除と追加が報告され  
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。治験分担医師の削除、協力者の削除と追加が報告され  
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4月8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	安藤 高子	(欠)
委員	薬剤部	薬剤部長	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)
委員	管理課	管理課長	沼田 光浩	(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	愛知大学名誉教授		渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋特別支援学校教諭		西村 秀夫	(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

□日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験

委託者：日本イーライリリー株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／製造販売後臨床試験

被験薬：LY248686

■新規治験の適否について審議された。治験実施を承認とした。

□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 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、安全性定期報告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、安全性定期報告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、治験薬概要書、治験実施計画書、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

■新たな安全性情報について、治験薬概要書、治験実施計画書、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。

□その他

■当院の治験実施状況について報告された。

以上

■開催期日：平成27年5月13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	安藤 高子	(出)
委員	薬剤部	薬剤部長	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)
委員	管理課	管理課長	沼田 光浩	(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	愛知大学名誉教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋特別支援学校教諭	西村 秀夫	(欠)

平成 27 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

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 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について報告された。

以上

■開催期日：平成27年6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	(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	安藤 高子	(出)
委員	薬剤部	薬剤部長	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)
委員	管理課	管理課長	沼田 光浩	(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	愛知大学名誉教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋特別支援学校教諭	西村 秀夫	(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 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、症例追加に伴う契約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。

□日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に  
伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験

委託者：日本イーライリリー株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/製造販売後臨床試験

被験薬：LY248686

■同意説明文書、添付文書の改訂、記載整備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について報告された。

以上

■開催期日：平成27年7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	安藤 高子	(出)
委員	薬剤部	薬剤部長	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)
委員	管理課	管理課長	沼田 光浩	(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	愛知大学名誉教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋特別支援学校教諭	西村 秀夫	(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 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、重篤な有害事象に関する報告書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、治験分担医師の削除、治験実施計画書の変更、治験実施状況報告書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、治験分担医師の削除、治験実施状況報告書について審議された。継続承認とした。

日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験

委託者：日本イーライリリー株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/製造販売後臨床試験

被験薬：LY248686

■試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について報告された。

以上

■開催期日：平成27年9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	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	安藤 高子	(出)
委員	薬剤部	薬剤部長	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)
委員	管理課	管理課長	沼田 光浩	(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	愛知大学名誉教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋特別支援学校教諭	西村 秀夫	(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、治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書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、重篤な有害事象に関する報告書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。

**日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に  
伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験**

委託者：日本イーライリリー株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／製造販売後臨床試験

被験薬：LY248686

- 治験に関する変更申請書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について報告された。

以上

■開催期日：平成27年10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	(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	安藤 高子	(出)
委員	薬剤部	薬剤部長	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)
委員	管理課	管理課長	沼田 光浩	(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	愛知大学名誉教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋特別支援学校教諭	西村 秀夫	(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、治験に関する変更申請書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について報告された。

以上

■開催期日：平成27年11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 研修会議室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	安藤 高子	(出)
委員	薬剤部	薬剤部長	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)
委員	管理課	管理課長	沼田 光浩	(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	愛知大学名誉教授		渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋特別支援学校教諭		西村 秀夫	(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 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、治験終了報告書について審議された。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、治験に関する変更申請書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、治験に関する変更申請書について審議された。継続承認とした。

日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に  
伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験

委託者：日本イーライリリー株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／製造販売後臨床試験

被験薬：LY248686

■治験に関する変更申請書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について報告された。

以上

■開催期日：平成27年12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	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	安藤 高子	(出)
委員	薬剤部	薬剤部長	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	(欠)
委員	企画課	業務班長	川村 義男	(出)
委員	管理課	管理課長	沼田 光浩	(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	愛知大学名誉教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋特別支援学校教諭	西村 秀夫	(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 継続投与試験**

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／継続試験  
被験薬：ASP015K

■新規治験の適否について審議された。説明文書を修正の上、承認することとした。

**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 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。

**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、治験に関する変更申請書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、治験に関する変更申請書について審議された。継続承認とした。

**日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に  
伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験**

委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等に関する研究／製造販売後臨床試験  
被験薬：LY248686

■新たな安全性情報、治験に関する変更申請書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について報告された。

以上

■開催期日：平成 28 年 1 月 6 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	安藤 高子	(欠)
委員	薬剤部	薬剤部長	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)
委員	管理課	管理課長	沼田 光浩	(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	愛知大学名誉教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋特別支援学校教諭	西村 秀夫	(出)

平成 28 年 2 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

**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。

**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、重篤な有害事象に関する報告書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。

**日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に  
伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験**

委託者：日本イーライリリー株式会社

研究目的/段階：治験等に関する研究/製造販売後臨床試験

被験薬：LY248686

■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**

■当院の治験進捗状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 28 年 2 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	(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	安藤 高子	(出)
委員	薬剤部	薬剤部長	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)
委員	管理課	管理課長	沼田 光浩	(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	愛知大学名誉教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋特別支援学校教諭	西村 秀夫	(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。

**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、重篤な有害事象に関する報告書について審議された。  
迅速審査について報告された。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。迅速審査について報告された。継続承認とした。

**リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験**

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。迅速審査について報告された。継続承認とした。

**その他**

■当院の治験進捗状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 28 年 3 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	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	安藤 高子	(出)
委員	薬剤部	薬剤部長	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)
委員	管理課	管理課長	沼田 光浩	(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	愛知大学名誉教授		渡邊 正	(欠)
委員	県立豊橋特別支援学校教諭		西村 秀夫	(出)