

## 治験審査委員会議事録

開催日時	2018年1月23日(火) 16:30~16:45	開催場所	講義室
出席委員名	佐々木 正寿(委員長)、岡田 和彦、川原 順子、竹原 朗、岩本 智子、五十嵐 信生、石黒 芝輝、高坂 利幸、荒川 智江子、北岡 勝		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p>&lt;継続審査&gt; (治験課題名) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (治験依頼者名) 第一三共株式会社 (報告者) 事務局</p>	<p><b>【審議事項】</b> ・安全性情報等に関する報告書(2017年12月5日)に基づき、実施継続の妥当性について審議した。</p>	承認	
<p>&lt;継続審査&gt; (治験課題名) RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験とそれにおけるバイオマーカー研究継続依頼の審査 (対象疾患名) 大腸癌 (治験依頼者名) 日本がん臨床試験推進機構 (報告者) 事務局</p>	<p>特定使用成績調査実施要綱に基づき、実施の妥当性について審議した。</p>	承認	

<p>&lt;初回審査&gt;  (治験課題名)  スインプロイク錠 0.2mg 使用成績調査-癌患者  を対象とした調査-依頼の審査  (対象疾患名)  オピオイド誘発性便秘症  (治験依頼者名)  塩野義製薬株式会社  (報告者)  小林 医師  代理 事務局</p>	<p>特定使用成績調査実施要綱に基づき、実施の妥当性について審議した。</p>	<p>承認</p>
<p>報告事項</p>		
<p>(報告課題名)  オプジーボ特定使用成績調査依頼の審査 医師変更依頼の審議  (報告者) 事務局</p>	<p>承認</p>	