

平成27年度第1回臨時 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成27年04月17日（水）09:00～09:20
場 所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 治験管理室
出席者 鯉淵 幸生（専門：委員長） 萩原 隆（非専門） 中村 哲也（専門：外部委員）
 糸井 重勝（専門：副委員長） 安彦 昌人（非専門）
 栗原 秀行（専門） 長野 直美（非専門）
 内山 俊正（専門） 益子 正美（非専門）
 浅野 和子（専門） 有賀 長規（専門：外部委員）
事務局 村山 芳子 書記 村山 芳子

議事内容

I 治験審査依頼書 等

1. 治験審査依頼書

II 治験における審議および報告事項

1 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(静脈内投与)

(1) 審議事項【すべて承認】

① 治験に関する変更申請書 (2015.04.16付)

1) 分担医師の変更

■事務局より 11名中 3名 の出席にて会議の成立条件を満たした旨の報告があり、糸井副委員長、会議の開催を決定し、議事次第に沿って審議が行われた。