

西宮市立中央病院 2015 年度第 1 回治験審査委員会議事録概要

| | |
|--|---|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>2015 年 5 月 13 日 (水) 午後 5 時 17 分～午後 6 時 00 分 西宮市立中央病院 3 階 第一応接室</p> |
| <p>出席委員</p> | <p>池田 聡之、桧垣 直純、堀野 次郎、源 奈美江、芝 奈穂美、松尾嘉子、 中島 武彦、藤原 武弘、橋本 秀一</p> |
| <p>議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要</p> | <p>議題① 塩野義製薬株式会社の依頼による耐糖能異常又は2型糖尿病でかつ脂質異常症を合併した肥満症患者を対象とした S-237648 第 2 相臨床試験 (審議)・治験依頼者から提出された治験実施計画書等資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相臨床試験 (審議)・治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤副作用等の症例一覧：2 リスト分) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 日本臓器製薬株式会社からの依頼によるがん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬から NZL-228 への治療切替試験 (審議)・治験依頼者から報告された安全性情報 (治験安全性情報最新報告概要) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 塩野義製薬株式会社からの依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有する非がん性の慢性疼痛患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 (審議)・重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 (審議)・治験依頼者から報告された安全性情報 (未知・重篤副作用等の症例一覧：2 リスト分) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 塩野義製薬株式会社からの依頼による非がん性の慢性疼痛患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 (S-8117 併用試験) (審議)・治験依頼者から報告された安全性情報 (naldemedine：未知・重篤副作用等の症例一覧：2 リスト分、S-8117：未知・重篤副作用等の症例一覧：2 リスト分) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 (審議)・治験分担医師・治験協力者リストの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> |

(審議)・治験承認から近く1年となることから、本治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題⑥ マルホ株式会社からの依頼による带状疱疹を対象としたASP2151の第Ⅲ相試験(報告)・当院での治験が終了したことが報告された。

議題⑦ 日本臓器製薬株式会社からの依頼による带状疱疹後神経痛に対するNZ-687の探索的臨床試験(第Ⅱ相)
(報告)・治験分担医師の変更についての迅速審査(2015年4月21日(火)実施:承認)について報告された。

議題⑧ 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(PHN)
(審議)・治験依頼者から報告された安全性情報(未知・重篤副作用等の症例一覧:2リスト分)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

以上