

西宮市立中央病院 2015 年度第 2 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 6 月 2 日 (火) 午後 5 時 15 分～午後 5 時 36 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、堀野 次郎、正木 知宏、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 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)・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 (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 (審議)・治験薬概要書の変更について、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> <p>議題② 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)・治験実施計画書・同意説明文書・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> <p>議題③ 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)・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：1 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④ 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：1 リスト分、S-8117：未知・重篤副作用等の症例一覧：1 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>

議題⑤ SOP等の改訂

(審議)・西宮市立中央病院治験に関する標準業務手順書

・西宮市立中央病院治験審査委員会に関する標準業務手順書

・西宮市立中央病院 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する標準業務手順書

西宮市立中央病院処務規程に沿った職名使用に伴い、上記手順書の改訂を審議した。

審議結果：全て承認

以上