

西宮市立中央病院 2015 年度第 5 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 9 月 1 日 (火) 午後 5 時 17 分～午後 5 時 35 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、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)・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: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 (報告)・当院での治験が終了したことが報告された。</p> <p>議題② 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 (審議)・同意説明文書および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③ 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、治験安全性情報の年次報告)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)・同意説明文書および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④ 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 (審議)・「被験者への支払い・予定される治験費用について」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>

議題⑤ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-237648 の第 2 相臨床試験
(報告)・目標被験者数の変更についての迅速審査(2015 年 8 月 12 日(水)実施：承認)について報告された。

以上