

西宮市立中央病院 2015 年度第 7 回治験審査委員会議事録概要

開催日時 開催場所	2015 年 11 月 4 日 (水) 午後 5 時 20 分～午後 5 時 49 分 西宮市立中央病院 3 階 第一応接室
出席委員	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
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	<p>議題① 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社からの依頼による日本人 2 型糖尿病患者を対象として、インスリン療法にエンパグリフロジンを用いたときの有効性及び安全性を検討する並行群間試験 (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 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)・治験薬概要書および説明文書・同意文書の変更について、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 (報告)・治験実施計画書の変更についての迅速審査(2015 年 10 月 23 日(金)実施：承認)について報告された。</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 (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> <p>議題⑤ 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：3 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)・治験実施計画書、治験薬概要書および説明文書・同意文書の変更について、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 (報告)・目標症例数の変更についての迅速審査(2015 年 10 月 23 日(金)実施：承認)について報告された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>