

西宮市立中央病院 2015 年度第 11 回治験審査委員会議事録概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2016 年 3 月 1 日 (火) 午後 5 時 14 分～午後 5 時 51 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、桧垣 直純、源 奈美江、正木 知宏、田口 英樹、 芝 奈穂美、中島 武彦、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 東レ株式会社依頼による TRK-700 の前期第Ⅱ相試験 (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 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： 9 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 ファイザー株式会社からの依頼によるオピオイド基礎療法を受けているにもかか わらず骨転移によるがん疼痛を有する患者を対象とした Tanezumab 皮下注射の鎮 痛効果および安全性を評価する第 3 相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボ対 照比較試験 (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： 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)・同意説明文書および被験者様用電子日誌関連資料の変更について、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 style="text-align: right;">以上</p>