

西宮市立中央病院 2016 年度第 3 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 7 月 5 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、桧垣 直純、堀野 次郎、源 奈美江、正木 知宏、田口 英樹、芝 奈穂美、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 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 (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 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：4 リスト分および治験安全性最新報告概要：1 件) 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併用し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)・治験依頼者から報告された安全性情報 (製造販売後臨床試験安全性最新報告概要：1 件および外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書：1 件) 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 ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験 (審議)・治験関連患者配布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>