

西宮市立中央病院 2016 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>2016 年 9 月 6 日 (火) 午後 5 時 16 分～午後 5 時 38 分 西宮市立中央病院 3 階 第 1 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 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: 5 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② 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)・治験責任医師配布資料および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>議題③ 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)・治験実施計画書・説明文書等の変更について、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 当院の治験に関する手順書(SOP) の改訂および補遺の作成 (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 当院での医療機器治験に対応するため、上記手順書の改訂を審議した。 また、書類関係の押印省略への対応を文書化するため、補遺(治験、治験審査委員会の 2 つの手順書に対応)作成を審議した。 審議結果: 共に全て承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>