

西宮市立中央病院 2016 年度第 6 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 10 月 4 日 (火) 午後 5 時 15 分～午後 5 時 55 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 ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤(BTDS)の第Ⅱ相臨床試験 (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：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</p> <p>議題③ 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)・当院での治験が終了したことが報告された。</p> <p>議題④ 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⑤ 東レ株式会社依頼による TRK-700 の前期第Ⅱ相試験 (審議)・治験依頼者から報告された安全性情報(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 style="text-align: right;">以上</p>