

西宮市立中央病院 2016 年度第 7 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 11 月 1 日 (火) 午後 5 時 16 分～午後 6 時 34 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 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 (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の依頼による帯状疱疹後神経痛に対する NZ-687 の第Ⅲ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③ ゼリア新薬工業株式会社の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象とした Z - 213 の第Ⅲ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④ 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⑤ 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)・治験承認から 1 年を経過することから、本治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 (審議)・治験薬概要書・治験実施計画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>

議題⑥ 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)・治験承認から1年を経過することから、本治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(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

議題⑦ 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)・説明文書・同意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

以上