

西宮市立中央病院 2017 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>2017 年 7 月 4 日 (火) 午後 5 時 15 分～午後 6 時 07 分 西宮市立中央病院 3 階 講義室</p>
<p>出席委員</p>	<p>池田 聡之、桧垣 直純、堀野 次郎、正木 知宏、芝 奈穂美、寺裏 裕子、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 日本臓器株式会社からの依頼による帯状疱疹後神経痛に対する NZT-235 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 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 (個別報告共通ラインリスト：1 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 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)・治験依頼者から報告された安全性情報 (個別報告共通ラインリスト：1 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④ 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)・治験依頼者から報告された安全性情報 (治験実施施設への安全性報告伝達資料：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)・治験薬概要書の変更について、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⑤ 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 (審議)・治験依頼者から報告された安全性情報 (有害事象症例報告書：3 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>

(審議)・同意説明文書の変更について、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

議題⑥ 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

議題⑦ 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

(報告)・当院での治験が終了したことが報告された。

議題⑧ 片頭痛患者を対象とした LY2951742 の第Ⅱ相試験

(審議)・治験依頼者から報告された安全性情報(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)・治験分担医師の変更について、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

(報告)・症例数の変更についての迅速審査(2017年6月21日(水)実施：承認)について報告された。

議題⑨ 片頭痛患者を対象とした LY2951742 の長期投与試験

(審議)・治験依頼者から報告された安全性情報(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)・治験分担医師の変更について、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