

令和元年度 第3回 滋賀県立総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和元年 7月 8日 (月) 16:15~17:00
開催場所	滋賀県立総合病院 新館 1階 研修室
出席委員名	矢野 仁康、清水 佐代子、財間 正純、川那辺 圭一、山内 浩、西田 浩美、中西 英之、北居 千明
審議及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p><u>議題①：医師主導による Nivolumab の臨床試験</u> 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p><u>議題②：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験</u> 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p><u>議題③：バイエル薬品株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</u> 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p><u>議題④：がん疼痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験 ートラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験ー</u> 治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>【報告事項】</p> <p><u>議題①：生化学工業株式会社の依頼による SI-613 の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相試験</u> 治験終了報告書に基づき、終了報告が行われた。</p> <p><u>議題②：日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験</u> 治験終了報告書に基づき、終了報告が行われた。</p> <p><u>議題③：がん疼痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験 ートラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験ー</u> 迅速審査（2019年6月21日承認）結果が報告された。</p>
次回開催予定日	2019年9月9日(月)16:15~