

令和元年度 第7回滋賀県立総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催年月日	令和2年3月9日(月) 16:15~16:40
開催場所	新館 1階 研修室
出席者	<p>【委員長】川那辺副院長</p> <p>【委員】矢野仁康(外部委員)、清水佐代子(外部委員)</p> <p>財間副院長、山内浩副所長、西田副看護部長、北居薬剤部長、中西係長、</p> <p>【事務局】大辻主任専門員、古賀主査、</p>
欠席者	岡諭医長、正木次長
審議概要	<p>【審議事項】</p> <p>1 治験継続審議(審議事項2件)</p> <p>(1) 治験コード名:NN9535(ノボノルディスクファーマ(株))、循環器内科 <u>議題: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。 【審査結果】 承認</p> <p>(2) 治験コード名:NZ-687(日本臓器製薬(株))、消化器内科 <u>議題: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。 【審査結果】 承認</p> <p>2 報告事項(3件)</p> <p>(1) 治験コード名:KMP-001(株式会社京都医療設計)、循環器内科 <u>議題:株式会社京都医療設計の依頼によるKMP-001の臨床試験</u> 改定版治験実施計画書別紙について報告した。 【審査結果】 了承</p> <p>(2) 治験コード名:ONO-4538(Nivolumab)(医師主導治験)、乳腺外科 <u>議題:医師主導によるNivolumabの臨床試験</u> モニタリング報告書について報告した。 【審査結果】 了承</p> <p>(3) 治験コード名:NN9535(ノボノルディスクファーマ(株))、循環器内科 <u>議題: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> 2020年1月治験審査委員会での修正の上承認の事項及び、疑義事項に関する回答を報告した。 【審査結果】 了承</p>

	<p>3 製造販売後調査について (新規) (1) 「クリースビータ皮下注」(協和キリン株式会社)、糖尿病・内分泌内科 特定使用成績調査 全症例 【審査結果】 承認</p>
	◇次回委員会 令和2年5月11日(月) 16:15～ 新館1階 研修室