

平成 29 年度 第 3 回 滋賀県立成人病センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 9 月 11 日 (月) 16 : 15 ~ 17 : 15
開催場所	滋賀県立成人病センター 新館 4 階 講堂
出席委員名	矢野 仁康、清水 佐代子、財間 正純、池口 滋、岡 諭、山内 浩、篠塚 ひとみ、川北 美成、花部 和樹、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> 初回審議資料に基づき、治験実施の可否について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p><u>議題②株式会社京都医療設計の依頼による KMP-001 の臨床試験</u> 重篤な有害事象及び不具合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株式会社 EPS アソシエイトの依頼による脳卒中後の上肢痙縮の治療に対する NT 201 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④株式会社 EPS アソシエイトの依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 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⑤小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 の第Ⅲ相試験</u> 安全性情報等に関する報告書、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><u>議題⑥ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験</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><u>議題⑦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>議題⑧久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験 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>
次回開催予定日	2017年11月13日(月)16:15～