

平成 30 年度 第 5 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	平成 31 年 1 月 28 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、池口 滋、岡 諭、山内 浩、山中 寛恵、村田 昌史、横田 光明、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：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：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、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③：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、治験実施情報報告書、治験に関する変更申請書、モニタリング報告書に基づき、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：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</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⑤：日本新薬株式会社の依頼による NS-304 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⑥：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⑦：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、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>議題⑧：<u>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></p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題⑨：<u>日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験</u></p> <p>迅速審査（2018 年 12 月 5 日承認）結果が報告され、特段の問題なしとして了承された。</p> <p>議題⑩：<u>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></p> <p>2018 年 11 月 IRB での質問事項の回答について報告が行われた。</p>
次回開催予定日	2019 年 3 月 11 日(月)16：15～