

平成 29 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 30 年 1 月 15 日 (月) 16 : 15 ~ 17 : 10
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、篠塚 ひとみ、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><b>【審議事項】</b></p> <p><u>議題①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、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、治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書に基づき、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><b>【報告事項】</b></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>          治験実施計画書別紙 12 改訂について報告され、特段の問題なしとして了承された。</p>
次回開催予定日	2018 年 3 月 12 日(月)16 : 15 ~