

令和元年度 第6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1月20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、岡諭医長、西田副看護部長、北居薬剤部長、正木次長、中西係長、</p> <p>【事務局】大辻主任専門員、古賀主査、</p>
欠席者	なし
審議概要	<p>【審議事項】</p> <p>1 治験継続審議 (審議事項5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</p> <p>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</p> <p>重篤な有害事象等に関する報告書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議。</p> <p>【審査結果】 治験継続を承認</p> <p>(2) 治験コード名:ONO-4538(Nivolumab)(医師主導治験)、乳腺外科</p> <p>議題:医師主導によるNivolumabの臨床試験</p> <p>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。</p> <p>【終了報告】 2019年11月29日報告分により終了報告</p> <p>【審査結果】 承認</p> <p>(3) 治験コード名:BAY1002670(バイエル薬品株式会社)、婦人科</p> <p>議題: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</p> <p>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</p> <p>【終了報告】 2019年12月19日報告分</p> <p>【審査結果】 承認</p> <p>(4) 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</p> <p>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</p> <p>重篤な有害事象に関する報告書、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。</p> <p>【審査結果】 修正(被験者マテリアル)のうえで承認</p>

	<p>(5) 治験コード名: NZ-687(日本臓器製薬(株))、消化器内科</p> <p><u>議題: がん疼痛に対するNZ-687の第III相臨床試験 –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–</u></p> <p>【審査結果】 治験継続等について承認</p>
	◇次回委員会 令和2年3月9日(月) 16:15～ 新館1階 研修室

以上のとおり報告します。

令和2年1月23日

総合病院長 様

治験審査委員会委員長 川那辺 圭一