

令和2年度 第2回 滋賀県立総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和2年9月14日(月) 16:15~17:00 滋賀県立総合病院 新館1階 研修室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>【委員長】川那辺副院長 【委員】矢野仁康(外部委員)、清水佐代子(外部委員) 山本副院長、山内浩副所長、岡医長、西田副看護部長、北居薬剤部長、望月次長、中西係長、 【事務局】楯田主任専門員、大辻主任専門員</p>
<p>審議及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>1 治験新規審議 (1件) 治験コード名: GSK3359609(グラクソ・スミスクライン株式会社)、耳鼻いんこう科 <u>議題: グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1 陽性の頭頸部がんを対象とした GSK3359609 の第II/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。 【審査結果】 承認</p> <p>2. 治験継続審議 (1件) 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> 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、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。 【審査結果】 承認</p> <p>【報告事項】</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> 治験の開発中止等に関する報告に基づき報告。</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> 治験終了の報告。</p> <p>2 製造販売後調査について (2件)</p> <p>(1) エンハーツ点滴静注用 100mg(第一三共株式会社)、乳腺外科 特定使用成績調査 全症例 【審査結果】 承認</p>

	<p>(2) リテインパ耳科用250μgセット(ノーベルファーマ)、耳鼻いんこう科 使用成績調査 10 症例 【審査結果】 承認</p>
	<p>◇次回委員会 令和2年11月9日(月) 16:15～ 新館1階 研修室</p>