

兵庫県立西宮病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|------|--------------------------|
| 開催日時 | 2016年4月19日 16:00 ~ 16:10 |
| 開催場所 | 兵庫県立西宮病院 会議室 |

| | |
|-----|---|
| 出席者 | 檜原啓之、三木宏文、杉野達也、安永祐一、信永敏克、西村憲二、上村政弘、中谷宰士、 檜垣美香子、秋篠範子、松岡清彦 |
| 欠席者 | 伏見達 |

I (委員会審査) 新規

本開催において、新規治験の審議は行われなかった。

II (委員会審査) 継続、変更、新たな安全性情報、重篤な有害事象 等

以下の治験における、それぞれの審議事項に関して、治験継続の適否について審議した。

| 治験依頼者名 | 成分記号 | 開発相 | 対象疾患 (Ⅲ・Ⅳ相の場合) | 審議事項 | 審議結果 | 承認以外の理由等 | 特記事項 |
|-------------------|----------|-----|-------------------|-----------------------------|------|----------|------|
| ノバルティス ファーマ(株) | BYM338 | Ⅱ | — | 治験に関する変更 | 承認 | — | — |
| 塩野義製薬(株) | S-888711 | Ⅲ | 血小板減少症 | 治験に関する変更 | 承認 | — | — |
| 久光製薬(株) | HP-3150 | Ⅱ/Ⅲ | がん疼痛 (比較試験) | 新たな安全性情報 治験実施状況報告 (継続審査) | 承認 | — | — |

III (迅速審査の結果報告) 進行中の治験に関わる軽微な変更

本開催において、3月29日に開催された久光製薬(株) HP-3150 長期投与試験の迅速審査結果が報告された。

IV（委員会報告）その他の報告

本開催において、委員会への報告は行われなかった。

V（委員会報告）治験の終了・中止・中断報告

| 治験依頼者名 | 成分記号 | 開発相 | 対象疾患 (Ⅲ・Ⅳ相の場合) | 報告事項 |
|--------|--------|-----|-------------------|--------|
| 日本製薬㈱ | NPB-06 | Ⅲ | 門脈血栓症 | 治験終了報告 |