

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6月21日 16:03 ~ 16:35
開催場所	兵庫県立西宮病院 会議室

出席者	檜原啓之、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	三木宏文、伏見達

I (委員会審査) 新規

以下の治験における、審議事項に関して、実施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
ムンディ ファーマ(株)	BTDS	Ⅱ	—	初回審査	承認	—	—

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	—	新たな安全性情報	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	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、迅速審査の結果報告は行われなかった。

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

以下の治験終了について報告した。

治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患 (Ⅲ・Ⅳ相の場合)	報告事項
久光製薬(株)	HP-3150	Ⅲ	がん疼痛 (長期試験)	治験終了報告