

# 委員会審議結果報告

治験審査委員会

開催年月日	令和2年7月13日(月) 16:15~16:50
開催場所	新館 1階 研修室
出席者	【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、西田副看護部長、北居薬剤部長、望月次長、中西係長、 【事務局】鍬田主任専門員、大辻主任専門員
審議概要	<b>【審議事項】</b> <b>1 治験継続審議(2件)</b> <b>(1) 治験コード名:KMP-001(株式会社京都医療設計)、循環器内科</b> 議題: <u>株式会社京都医療設計の依頼によるKMP-001の臨床試験</u> 重篤な有害事象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。 <b>【審査結果】</b> 承認  <b>(2) 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</b> 進捗状況: 11例/12例(エントリー中) 議題: <u>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に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <b>【審査結果】</b> 承認  <b>(3) 治験コード名:NZ-687(日本臓器製薬(株))、消化器内科</b> 議題: <u>がん疼痛に対するNZ-687の第III相臨床試験</u> <u>— 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> 重篤な有害事象に関する報告書、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。 <b>【審査結果】</b> 承認  <b>2 報告事項</b> 議題: <u>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> 付保証明書の更新について報告した。
	◇次回委員会 令和2年9月14日(月) 16:15~ 新館1階 研修室