

西宮市立中央病院 2020 年度第 1 回治験審査委員会議事録概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2020 年 5 月 8 日 (金) 午後 4 時 04 分～午後 4 時 40 分 西宮市立中央病院 3 階 講義室</p>
<p>出席委員</p>	<p>栗本 哲哉、桧垣 直純、堀野 次郎、正木 知宏、芝 奈穂美、寺裏 裕子、藤原 武弘、 中野 守道、橋本 秀一</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題① ファイザー株式会社からの依頼によるオピオイド基礎療法を受けているにもかかわらず骨転移によるがん疼痛を有する患者を対象とした Tanezumab 皮下注射の鎮痛効果および安全性を評価する第 3 相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 (報告)・COVID-19 に関連するレターが届いたことが報告された。</p> <p>議題② 大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験 (審議)・治験依頼者から報告された安全性情報 (未知・重篤副作用等の症例一覧：2 リスト分) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 (審議)・治験薬概要書および治験分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験 (審議)・治験依頼者から報告された安全性情報 (未知・重篤副作用等の症例一覧：4 リスト分) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として Risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験(M16-006) (審議)・治験依頼者から報告された安全性情報 (未知・重篤副作用等の症例一覧：治験 3 リスト分、製造販売後臨床試験 1 リスト分) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 (審議)・治験実施計画書および説明文書・同意文書、治験分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 (審議)・治験承認から 1 年を経過することから、本治験を継続して行うこと の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">(次ページに続く)</p>

議題⑤ アッヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善した；若しくは M15-989 試験を完了したクローン病患者を対象として Risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験(M16-000 試験)

(審議)・治験依頼者から報告された安全性情報(未知・重篤副作用等の症例一覧：治験 3 リスト分、製造販売後臨床試験 1 リスト分)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(審議)・治験実施計画書および説明文書・同意文書、治験分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(審議)・治験承認から 1 年を経過することから、本治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験

(審議)・治験依頼者から報告された安全性情報(未知・重篤副作用等の症例一覧：3 リスト分)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(報告)・COVID-19 に関連するレターが届いたことが報告された。

(報告)・治験分担医師の変更についての迅速審査(2020 年 4 月 15 日実施：承認)について報告された。

議題⑦ 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験

(審議)・治験依頼者から報告された安全性情報(未知・重篤副作用等の症例一覧：3 リスト分)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(審議)・治験実施計画書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(報告)・COVID-19 に関連するレターが届いたことが報告された。

(報告)・治験分担医師の変更についての迅速審査(2020 年 4 月 15 日実施：承認)について報告された。

議題⑧ 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験

(審議)・治験依頼者から報告された安全性情報(未知・重篤副作用等の症例一覧：3 リスト分)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(次ページに続く)

(報告)・COVID-19に関連するレターが届いたことが報告された。
(報告)・治験分担医師の変更についての迅速審査(2020年4月15日実施：承認)について報告された。

議題⑨ 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験

(審議)・治験依頼者から報告された安全性情報(未知・重篤副作用等の症例一覧：3リスト分)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(報告)・COVID-19に関連するレターが届いたことが報告された。
(報告)・治験分担医師の変更についての迅速審査(2020年4月15日実施：承認)について報告された。

議題⑩ 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相継続投与試験

(審議)・治験依頼者から報告された安全性情報(未知・重篤副作用等の症例一覧：3リスト分)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(報告)・COVID-19に関連するレターが届いたことが報告された。
(報告)・治験分担医師の変更についての迅速審査(2020年4月15日実施：承認)について報告された。

議題⑪ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、片頭痛患者を対象とした LY573144 の第Ⅱ相試験

(審議)・治験依頼者から報告された安全性情報(未知・重篤副作用等の症例一覧：3リスト分)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(審議)・被験者への提供資料および治験分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(審議)・治験承認から1年を経過することから、本治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-06 の第Ⅱ相臨床試験

(審議)・治験依頼者から報告された安全性情報(個別報告共通ラインリスト：1リスト分)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(次ページに続く)

(審議)・治験分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題⑬ ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤(BTDS)の第Ⅱ相臨床試験

(報告)・開発の中止等に関する報告書(2020年3月10日付)について報告された。

議題⑭ 当院の治験に関する各手順書(SOP)の改訂

(審議)・治験に関する標準業務手順書
・治験審査委員会に関する標準業務手順書
・直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する標準業務手順書
・「治験の依頼等に係る統一書式」押印省略に関する手順書
院長交代による上記手順書の改訂を審議した。
審議結果：承認

以上