

西宮市立中央病院 2023 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>2023 年 5 月 2 日 (火) 午後 4 時 06 分～午後 5 時 00 分 西宮市立中央病院 3 階 第一応接室</p>
<p>出席委員</p>	<p>正木 知宏、桧垣 直純、堀野 次郎、平野 亨、渡辺 綾子、新田 和加、浜本 恵子、 中野 守道</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 片頭痛患者を対象とした第 II/III 相試験 (審議)・治験依頼者から提出された治験実施計画書等資料に基づき、治験実施の 妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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： 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)・同意説明文書、治験実施計画書、治験にご参加いただいた患者さんへ、 治験実施計画書分冊の変更について、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)・治験責任医師から報告された治験実施状況について、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>議題③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛の急性期治療における LY573144 の PIONEER PEDS1 試験 (審議)・治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤副作用等の症例一覧：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)・治験責任医師から報告された治験実施状況について、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>議題④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛患者を対象とした LY573144 の PIONEER-PEDS2 試験 (審議)・治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤副作用等の症例一覧：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</p>

(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

(審議)・治験責任医師から報告された治験実施状況について、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⑤ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第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

議題⑥ 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

(審議)・被験者募集の手順(広告等)に関する資料の追加、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⑦ Biohaven Pharmaceuticals Holding Company Limited の依頼による片頭痛患者の予防療法を目的とした BHV-3000(rimegepant)の第Ⅲ相試験

(審議)・治験責任医師から報告された重篤な有害事象報告(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：5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)・2023年4月17日付の治験に関する変更申請書の内容について、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⑧ Biohaven Pharmaceuticals Holding Company Limited の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的とした BHV-3000(rimegepant)の第Ⅱ/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：5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)・2023年4月19日付の治験に関する変更申請書の内容について、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

以上