

西宮市立中央病院 2019 年度第 10 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 3 月 3 日 (火) 午後 5 時 01 分～午後 5 時 16 分 西宮市立中央病院 3 階 第 1 応接室</p>
<p>出席委員</p>	<p>池田 聡之、桧垣 直純、堀野 次郎、依藤 泰子、正木 知宏、芝 奈穂美、寺裏 裕子、藤原 武弘、中島 武彦、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 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: 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> <p>議題② 軽症～中等症の活動性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)・治験期間の変更について、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 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: 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> <p>議題④ 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: 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> <p>議題⑤ 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: 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)・被験者募集手順の変更について、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>

- 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: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
- 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: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
- 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: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
- 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: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
- 議題⑩ 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: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⑪ 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)・治験実施計画書、説明文書・同意文書等の変更について、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⑫ 当院の治験に関する手順書(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（従来は、補遺にて規程分）

〔新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について〕及び〔「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」のガイドラインについて〕の改正について〕に対応するため、上記手順書および補遺の改訂を審議した。

審議結果：承認

以上