

西宮市立中央病院 2022 年度第 7 回治験審査委員会議事録概要

開催日時 開催場所	2022 年 11 月 1 日 (火) 午後 4 時 02 分～午後 4 時 24 分 西宮市立中央病院 3 階 第一応接室
出席委員	正木 知宏、平野 亨、開 まゆ子、岡本 幸恵、浜本 恵子、寺裏 裕子、芝野 松次郎、 中野 守道
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① アツ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)</p> <p>(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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>(報告)・製造販売承認を取得したことが報告された。</p> <p>議題② 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</p> <p>(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。</p> <p>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患者を対象とした LY573144 の PIONEER-PEDS2 試験</p> <p>(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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</p> <p>(審議)・治験依頼者から報告された安全性情報 (治験安全性最新報告概要および未知・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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>(審議)・説明文書、同意文書の変更および被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の作成について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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</p> <p>(審議)・治験実施計画書別紙 1 の変更および被験者募集の手順(広告等)に関する資料の作成について、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。</p>

審議結果：承認

議題⑥ 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)・Clinical Protocol および治験実施計画書の変更について、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：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)・Clinical Protocol、治験実施計画書、レスキュー薬の使用記録の変更について、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

以上