

西宮市立中央病院 2023 年度第 8 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 12 月 5 日 (火) 午後 4 時 02 分～午後 4 時 12 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、渡辺 綾子、荒木 拓磨、新田 和加、芝野 松次郎、 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 アップ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患者を対象とした LY573144 の PIONEER-PEDS2 試験 (審議)・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</p> <p>議題③ 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 (報告)・治験が中断となったことが報告された。</p> <p>議題④ 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治験安全性最新報告概要と安全性情報 (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⑤ 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治験安全性最新報告概要と安全性情報 (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 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 帯状疱疹後神経痛に対する NZT-235 の第 II 相臨床試験

(報告)・開発が中止されたことが報告された。

以上