

西宮市立中央病院 2019 年度第 6 回治験審査委員会議事録概要

開催日時 開催場所	2019 年 11 月 5 日 (火) 午後 5 時 14 分～午後 5 時 38 分 西宮市立中央病院 3 階 第 1 応接室
出席委員	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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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</p> <p>(審議)・同意説明文書の変更及び患者向け資料追加について、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>(報告)・治験分担医師の追加についての迅速審査(2019 年 9 月 11 日実施：承認)について報告された。</p> <p>議題② 大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第 IIb/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 (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</p> <p>(審議)・治験継続承認から 1 年を経過することから、本治験をさらに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 大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第 IIb/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 (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</p> <p>(審議)・治験継続承認から 1 年を経過することから、本治験をさらに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 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</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。 審議結果：承認</p> <p>(審議)・治験継続承認から 1 年を経過することから、本治験をさらに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 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

議題⑥ 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: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

(審議)・同意説明文書の変更について、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 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: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

(審議)・同意説明文書の変更について、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リスト分および治験安全性最新報告概要:1件)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)・治験継続承認から1年を経過することから、本治験をさらに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

(審議)・同意説明文書及び治験薬概要書などの変更について、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

(報告)・治験分担医師の追加についての迅速審査(2019年10月3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 リスト分および治験安全性最新報告概要: 1 件) 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)・治験継続承認から 1 年を経過することから、本治験をさらに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

(審議)・同意説明文書及び治験薬概要書などの変更について、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

(報告)・治験分担医師の追加についての迅速審査(2019 年 10 月 3 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 リスト分および治験安全性最新報告概要: 1 件) 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)・治験継続承認から 1 年を経過することから、本治験をさらに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

(審議)・同意説明文書及び治験薬概要書などの変更について、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

(報告)・治験分担医師の追加についての迅速審査(2019 年 10 月 3 日実施: 承認)について報告された。

議題⑪ 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 リスト分および治験安全性最新報告概要: 1 件) 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)・治験継続承認から 1 年を経過することから、本治験をさらに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

(審議)・同意説明文書及び治験薬概要書などの変更について、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

(報告)・治験分担医師の追加についての迅速審査(2019 年 10 月 3 日実施: 承認)について報告された。

議題⑫ 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 リスト分および治験安全性最新報告概要：1 件）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）・治験継続承認から 1 年を経過することから、本治験をさらに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

（審議）・同意説明文書及び治験薬概要書などの変更について、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

（報告）・治験分担医師の追加についての迅速審査(2019 年 10 月 3 日実施：承認)について報告された。

議題⑬ 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）・治験実施計画書及び作業マニュアル、被験者への支払いに関する資料の変更について、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