

西宮市立中央病院 2023 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	2023 年 10 月 3 日 (火) 午後 4 時 00 分～午後 4 時 14 分 西宮市立中央病院 3 階 第一応接室
出席委員	正木 知宏、堀野 次郎、平野 亨、渡辺 綾子、新田 和加、浜本 恵子、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 アヅ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② 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)・治験実施計画書、患者同意書・説明文書、治験参加カードの変更について、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 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：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)・治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2、治験薬概要書、治験に係る補償制度の概要、保険契約証明書の変更について、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④ 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：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)・治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2、治験への参加についての患者方向け説明・同意文書、治験薬概要書、治験参加カード、治験に係る補償制度の概要、保険契約証明書、治験薬の服用指示の変更について、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⑤ 軽症～中等症の活動期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  
(報告)・製造販売承認を取得したことが報告された。

以上