

西宮市立中央病院 2021 年度第 1 回治験審査委員会議事録概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2021 年 5 月 27 日 (木) 午後 4 時 03 分～午後 4 時 29 分 西宮市立中央病院 3 階 第一応接室</p>
<p>出席委員</p>	<p>栗本 哲哉、桧垣 直純、堀野 次郎、岡本 幸恵、芝 奈穂美、寺裏 裕子、藤原 武弘、 中野 守道、正木 知宏</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) (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 リスト分及び治験薬外国における製造等の中止・回収・廃棄等の措置調査報告書：治験 2 件・市販薬 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)・説明文書・同意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 (審議)・治験責任医師から報告された治験実施状況について、本治験を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② アツ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) (報告)・当院での治験が終了したことが報告された。</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の急性期治療における LY573144 の PIONEER PEDS1 試験 (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：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)・QLife 被験者募集 Web 広告追加、説明文書・同意文書の変更及び同意説明文書の補助説明資料の追加について、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 (審議)・治験責任医師から報告された治験実施状況について、本治験を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 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：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</p> <p style="text-align: right;">(次ページに続く)</p>

(審議)・説明文書・同意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

(審議)・治験責任医師から報告された治験実施状況について、本治験を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

議題⑤ 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

(審議)・治験責任医師からの重篤な有害事象に関する報告について、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）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

(審議)・治験責任医師から報告された治験実施状況について、本治験を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

(報告)・当院での治験が終了したことが報告された。

以上