

西宮市立中央病院 2016 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>2016 年 12 月 6 日 (火) 午後 5 時 15 分～午後 6 時 00 分 西宮市立中央病院 3 階 第 1 応接室</p>
<p>出席委員</p>	<p>池田 聡之、桧垣 直純、堀野 次郎、源 奈美江、正木 知宏、田口 英樹、 芝 奈穂美、中島 武彦、藤原 武弘、橋本 秀一</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 片頭痛患者を対象とした LY2951742 の第Ⅱ相試験 (審議)・治験依頼者から提出された治験実施計画書等資料に基づき、治験実施の妥 当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 片頭痛患者を対象とした LY2951742 の長期投与試験 (審議)・治験依頼者から提出された治験実施計画書等資料に基づき、治験実施の妥 当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(PHN) (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</p> <p>議題④ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社からの依頼による日本人 2 型糖尿病患者 を対象として、インスリン療法にエンパグリフロジンを用いたときの有効性及び 安全性を検討する並行群間試験 (審議)・治験依頼者から報告された安全性情報(個別報告共通ラインリスト：1 リ スト分および安全性情報の新規性判断基準の変更等)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 東レ株式会社依頼による TRK-700 の前期第Ⅱ相試験 (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 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相施設共同無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験

(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

議題⑦ ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第3相試験

(審議)・治験関連患者配布資料および被験者募集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

議題⑧ ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤(BTDS)の第II相臨床試験

(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治験実施施設への安全性報告伝達資料)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