

西宮市立中央病院 2016 年度第 10 回治験審査委員会議事録概要

開催日時 開催場所	2017 年 2 月 7 日 (火) 午後 5 時 15 分～午後 5 時 36 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、源 奈美江、正木 知宏、田口 英樹、 芝 奈穂美、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 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： 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) 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 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)・治験薬概要書見直しに関する報告について、引き続き治験を実施するこ の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 東レ株式会社依頼による TRK-700 の前期第Ⅱ相試験 (審議)・治験承認から 1 年を経過することから、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⑤ 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</p> <p>議題⑥ ゼリア新薬工業株式会社の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象とした Z - 213 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 (個別報告共通ラインリスト：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>

議題⑦ 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

(審議)・広告募集の変更について、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 片頭痛患者を対象とした LY2951742 の第Ⅱ相試験

(審議)・治験依頼者から報告された安全性情報（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⑨ 片頭痛患者を対象とした LY2951742 の長期投与試験

(審議)・治験依頼者から報告された安全性情報（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

以上