

西宮市立中央病院 2016 年度第 11 回治験審査委員会議事録概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2017 年 3 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</p>
<p>出席委員</p>	<p>池田 聡之、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</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 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) (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)・治験関連患者配布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</p> <p>議題④ 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 (審議)・被験者募集手順の変更について、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 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)・重篤な有害事象に関する報告書 (2 報分) 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: 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>

(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

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：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

議題⑦ 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：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

(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 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：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

(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

以上