

西宮市立中央病院 2017 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>2017 年 5 月 2 日 (火) 午後 5 時 15 分～午後 5 時 46 分 西宮市立中央病院 3 階 第 2 応接室</p>
<p>出席委員</p>	<p>池田 聡之、堀野 次郎、依藤 泰子、正木 知宏、芝 奈穂美、寺裏 裕子、藤原 武弘、 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 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:2 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)・治験実施計画書 Protocol reference 1 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② 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)・重篤な有害事象に関する報告書 (4 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 (報告)・注意喚起の通知が報告された。</p> <p>議題③ 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 (報告)・注意喚起の通知が報告された。</p> <p>議題④ 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: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)・重篤な有害事象に関する報告書 (1 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</p>

議題⑤ 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

(審議)・治験実施計画書、同意説明文書、Sample Case Report Form 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：4 リスト分、治験安全性最新報告概要：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)・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

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：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)・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 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：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)・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

以上