

西宮市立中央病院 2017 年度第 4 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 8 月 1 日 (火) 午後 5 時 14 分～午後 5 時 20 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、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 (製造販売後臨床試験安全性最新 報告: 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</p> <p>議題② 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 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</p> <p>議題④ 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</p> <p style="text-align: right;">以上</p>