

西宮市立中央病院 2017 年度第 6 回治験審査委員会議事録概要

開催日時 開催場所	2017 年 10 月 3 日 (火) 午後 5 時 15 分～午後 5 時 47 分 西宮市立中央病院 3 階 講義室
出席委員	池田 聡之、桧垣直純、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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱb/Ⅲ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 大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱb/Ⅲ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③ 大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ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 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 (審議)・治験機器概要書および治験機器取扱説明書の変更について、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⑥ 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)・薬剤リストおよび治験参加カードの変更について、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⑦ 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)・薬剤リストおよび治験参加カードの変更について、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