

西宮市立中央病院 2017 年度第 7 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 11 月 7 日 (火) 午後 5 時 15 分～午後 5 時 40 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、桧垣直純、堀野次郎、依藤 泰子、正木 知宏、芝 奈穂美、寺裏 裕子、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)・前回の継続審査から 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)・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 (審議)・被験者募集資料追加について、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)・治験実施計画書、説明文書・同意文書等の変更について、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 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 (審議)・治験依頼者から報告された安全性情報 (有害事象症例報告書：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 (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 (報告)・治験依頼者社外向け Home Page への治験情報掲載について報告があった。  (次ページに続く)</p>

議題⑤ 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: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

(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

議題⑥ 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: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

(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

議題⑦ 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)・治験実施計画書等の変更について、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

(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:9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⑧ 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)・治験実施計画書等の変更について、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

(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:9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

(次ページに続く)

議題⑨ 大塚製菓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)・治験実施計画書等の変更について、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  
(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：9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⑩ マルホ株式会社からの依頼による帯状疱疹を対象とした ASP2151 の第Ⅲ相試験  
(報告)・2017年7月3日付で製造販売承認が取得されたことが報告された。

議題⑪ エーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相臨床試験  
(報告)・2017年7月3日付で製造販売承認が取得されたことが報告された。

以上