

西宮市立中央病院 2017 年度第 8 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 12 月 5 日 (火) 午後 5 時 16 分～午後 5 時 30 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、藤原 武弘、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)・ジャディアンス錠添付文書改訂において、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 (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)・説明文書・同意文書、費用負担に関する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：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</p> <p>議題④ 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)・被験者募集資料の追加について、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>(次ページに続く)</p> |

議題⑤ 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)・被験者募集資料の追加について、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

議題⑥ 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)・同意文書・説明文書および費用負担に関する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