

西宮市立中央病院 2017 年度第 10 回治験審査委員会議事録概要

開催日時 開催場所	2018 年 2 月 6 日 (火) 午後 5 時 14 分～午後 6 時 00 分 西宮市立中央病院 3 階 第 1 応接室
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、 中島 武彦、藤原武弘、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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした第Ⅱ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 軽症～中等症の活動性潰瘍性大腸炎患者に FE999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験 (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 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：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 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：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)・継続承認から 1 年を経過することから、本治験をさらに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⑤ 片頭痛患者を対象とした LY2951742 の第Ⅱ相試験 (審議)・治験薬概要書・同意説明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>(次ページに続く)</p>

議題⑥ 片頭痛患者を対象とした LY2951742 の長期投与試験

(審議)・治験薬概要書・同意説明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

以上