

西宮市立中央病院 2018 年度第 2 回治験審査委員会議事録概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2018 年 6 月 5 日 (火) 午後 5 時 13 分～午後 5 時 39 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、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 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 (治験安全性最新報告概要および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          (審議)・治験実施計画書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> <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 (治験安全性最新報告概要および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          (審議)・同意説明文書の変更について、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>(次ページに続く)</p>

議題⑤ 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)・治験依頼者から報告された安全性情報(外国における製造等の中止・回収・廃棄等の措置 報告書:1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

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)・治験依頼者から報告された安全性情報(外国における製造等の中止・回収・廃棄等の措置 報告書:1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

議題⑦ 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)・患者様用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

議題⑧ 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)・治験依頼者から報告された安全性情報(未知・重篤副作用等の症例一覧: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

(審議)・被験者への支払い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