

西宮市立中央病院 2019 年度第 1 回治験審査委員会議事録概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2019 年 5 月 7 日 (火) 午後 5 時 15 分～午後 6 時 25 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、依藤 泰子、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 アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として Risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験(M16-006) (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 アッヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善した；若しくは M15-989 試験を完了したクローン病患者を対象として Risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験(M16-000 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による、片頭痛患者を対象とした LY573144 の第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④ 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：3 リスト分、治験安全性最新報告概要）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 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：4 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>

(次ページに続く)

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: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)・治験分担医師の変更について、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: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)・治験実施計画書および治験分担医師の変更について、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 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)・治験依頼者から報告された安全性情報(未知・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)・治験実施計画書および治験分担医師の変更について、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⑨ 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(未知・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)・治験実施計画書および治験分担医師の変更について、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⑩ 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)・治験依頼者から報告された安全性情報(治験薬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、治験を中止することに至った内容を確認・審議した。

審議結果:承認

(次ページに続く)

(審議)・治験分担医師の変更について、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

(報告)・治験依頼者から開発の中止について報告された。

議題⑪ 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：4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⑫ 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相導入療法試験

(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：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)・治験実施計画書および説明同意文書、治験分担医師等の変更について、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

議題⑬ 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相維持療法試験

(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：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)・治験実施計画書および説明同意文書、治験分担医師等の変更について、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

議題⑭ 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相導入療法試験

(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：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)・治験実施計画書および説明同意文書、治験分担医師等の変更について、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

(次ページに続く)

議題⑮ 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験

(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: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)・治験実施計画書および説明同意文書、治験分担医師等の変更について、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

議題⑯ 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相継続投与試験

(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: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)・治験実施計画書および説明同意文書、治験分担医師等の変更について、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