

西宮市立中央病院 2019 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>2019 年 6 月 4 日 (火) 午後 5 時 15 分～午後 5 時 27 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 (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</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 (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</p> <p>議題③ 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 (審議)・治験実施計画書の変更について、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)・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: 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</p> <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)・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: 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</p> <p>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 (未知・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</p> <p style="text-align: right;">(次ページに続く)</p>

議題⑦ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による带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

議題⑧ 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: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

議題⑨ 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: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

議題⑩ 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: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)・被験者が閲覧可能なポータルサイトの新設について、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⑪ 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: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)・被験者が閲覧可能なポータルサイトの新設について、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：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）・被験者が閲覧可能なポータルサイトの新設について、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 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）・患者用資材の変更について、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 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  
（報告）・治験分担医師の変更についての迅速審査(2019 年 5 月 22 日実施：承認)について報告された。
- 議題⑮ 日本臓器製薬株式会社からの依頼によるがん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬から NZL-228 への治療切替試験  
（報告）・開発の中止等に関する報告書(2019 年 4 月 22 日付)について報告された。

以上