

西宮市立中央病院 2023 年度第 4 回治験審査委員会議事録概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2023 年 8 月 1 日 (火) 午後 4 時 01 分～午後 4 時 13 分 西宮市立中央病院 3 階 第一応接室</p>
<p>出席委員</p>	<p>正木 知宏、桧垣 直純、堀野 次郎、渡辺 綾子、新田 和加、浜本 恵子、 芝野 松次郎、中野 守道</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 アツ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)・治験薬概要書の改訂について、本治験を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② 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 (審議)・治験依頼者から報告された安全性情報 (治験機器安全性定期報告書、治験機器不具合・有害事象症例発生状況一覧) 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 Biohaven Pharmaceuticals Holding Company Limited の依頼による片頭痛患者の予防療法を目的とした BHV-3000(rimegepant)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)・治験責任医師から報告された治験実施状況について、本治験を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④ Biohaven Pharmaceuticals Holding Company Limited の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的とした BHV-3000(rimegepant)の第Ⅱ/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)・治験責任医師から報告された治験実施状況について、本治験を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>

議題⑤ 片頭痛患者を対象とした第 II/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

以上