

西宮市立中央病院 2020 年度第 4 回治験審査委員会議事録概要

開催日時 開催場所	2020 年 8 月 4 日 (火) 午後 4 時 02 分～午後 4 時 18 分 西宮市立中央病院 3 階 第 1 応接室
出席委員	桧垣 直純、堀野 次郎、開 まゆ子、正木 知宏、芝 奈穂美、藤原 武弘、中野 守道、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 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 (審議)・治験承認から 1 年を経過することから、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 軽症～中等症の活動期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：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③ 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 (報告)・早期中止に関連するレターに関して報告された。</p> <p>議題④ 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 (報告)・早期中止に関連するレターに関して報告された。</p> <p>議題⑤ 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 (報告)・早期中止に関連するレターに関して報告された。</p> <p style="text-align: right;">(次ページに続く)</p>

- 議題⑥ 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
(報告)・早期中止に関連するレターに関して報告された。
- 議題⑦ 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)・Protocol Administrative Change Memo No.2 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 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
(報告)・当院での治験が終了したことが報告された。
- 議題⑨ ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-06 の第Ⅱ相臨床試験
(報告)・当院での治験が終了したことが報告された。
- 議題⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛の急性期治療における LY573144 の PIONEER PEDS1 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)・説明文書・同意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
- 議題⑪ 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛患者を対象とした LY573144 の PIONEER-PEDS2 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

以上

