

西宮市立中央病院 2020 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>2020 年 6 月 2 日 (火) 午後 4 時 04 分～午後 4 時 50 分 西宮市立中央病院 3 階 第 1 応接室</p>
<p>出席委員</p>	<p>栗本 哲哉、桧垣 直純、開 まゆ子、正木 知宏、芝 奈穂美、寺裏 裕子、藤原 武弘、 中野 守道、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 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 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 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(未知・重篤副作用等の症例一覧： 1 リスト分及び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 (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④ 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 (審議)・治験実施計画書および治験機器概要書の変更について、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⑤ 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 (審議)・治験薬概要書の変更について、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 style="text-align: right;">(次ページに続く)</p>

議題⑥ 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: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⑦ 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)・治験依頼者から報告された安全性情報(未知・重篤副作用等の症例一覧:治験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)・実施症例数の変更についての迅速審査(2020年3月5日実施:承認)について報告された。

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

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)・治験実施計画書および説明・同意文書等の変更について、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

(次ページに続く)

(審議)・治験実施計画書および説明・同意文書等の変更について、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)・治験実施計画書および説明・同意文書等の変更について、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)・治験実施計画書および説明・同意文書等の変更について、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)・治験実施計画書および説明・同意文書等の変更について、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 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(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

議題⑮ 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)・開発の中止等に関する報告書(2020年5月15日付)について報告された。

以上

