

西宮市立中央病院 2020 年度第 3 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 7 月 7 日 (火) 午後 4 時 00 分～午後 4 時 21 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、堀野 次郎、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 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 (報告)・COVID-19 に関連するレターが 2 通、届いたことが報告された。 (報告)・治験分担医師の変更についての迅速審査(2020 年 6 月 10 日実施：承認)について報告された。</p> <p>議題② 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</p> <p>議題③ 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 (審議)・治験期間の変更について、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 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 リスト分およ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)・治験実施計画書分冊および症例報告書の変更について、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⑤ 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 リスト分およ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)・治験実施計画書および症例報告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⑥ 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

議題⑦ 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

議題⑧ 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

