

西宮市立中央病院 2023 年度第 9 回治験審査委員会議事録概要

開催日時 開催場所	2024 年 1 月 9 日 (火) 午後 4 時 00 分～午後 4 時 17 分 西宮市立中央病院 3 階 第一応接室
出席委員	正木 知宏、堀野 次郎、平野 亨、開 まゆ子、岡本 幸恵、荒木 拓磨、新田 和加、 芝野 松次郎、中野 守道
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	<p>議題① 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)</p> <p>(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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>(審議)・治験責任医師から報告された重篤な有害事象報告(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。</p> <p>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の急性期治療における LY573144 の PIONEER PEDS1 試験</p> <p>(審議)・治験依頼者から報告された安全性情報 (年次報告) 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</p> <p>(審議)・治験依頼者から報告された安全性情報 (年次報告) 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ ファイザー株式会社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</p> <p>(審議)・治験依頼者から報告された治験安全性最新報告概要と安全性情報 (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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>(審議)・逸脱に関する注意喚起レター、被験者への支払い・予定される被験費用について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ ファイザー株式会社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</p> <p>(審議)・治験依頼者から報告された治験安全性最新報告概要と安全性情報 (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。</p> <p>審議結果：承認</p>

(審議)・逸脱に関する注意喚起レターについて、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 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：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)・治験実施計画書、治験参加カード、治験電子日誌の使用ガイド等の改訂について、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