

委員会議事要旨

委員会名	地方独立行政法人市立東大阪医療センター 治験審査委員会
開催日時	平成30年 3月 28日(水) 17:30 ~ 18:30
開催場所	本館3階 A会議室
出席者	川口義彦、中隆、畑中智子、小林一三、池永 雅一、高垣佳史、堀川雄久、西村憲太 (外部委員)川口秀子
欠席者	進藤喜予、市川稔、中西隆司、田中春美、(外部委員)西田升三、池内博一
書記	田中聡之

治験継続の審議

議題 1	ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験
依頼者	小野薬品工業株式会社
審議事項	治験実施の適否
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 2	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験
依頼者	アステラス製薬株式会社
審議事項	・安全性情報 ・継続審査
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 3	生化学工業株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象としたSI-613の第Ⅱ相試験
依頼者	生化学工業株式会社
審議事項	治験に関する変更【被験者の募集の手順に関する資料の変更】
審議結果	承認
報告事項	治験に関する変更【治験分担医師の追加 2018年3月16日迅速審査】
特記事項	なし

議題 4	塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンピン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg又は150mg、経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)
依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
審議事項	・安全性情報 ・治験に関する変更【治験薬概要書 第20版→第21版】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 5	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験
依頼者	小野薬品工業株式会社
審議事項	・安全性情報 ・治験に関する変更【服薬指導資料の追加】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 6	・片頭痛患者を対象としたLY2951742の第Ⅱ相試験 ・片頭痛患者を対象としたLY2951742の長期投与試験
依頼者	日本イーライリリー株式会社
審議事項	安全性情報
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 7	大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験
依頼者	大塚製薬株式会社
審議事項	・安全性情報 ・治験に関する変更【被験者の募集の手順に関する資料の追加】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 8	大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験
依頼者	大塚製薬株式会社
審議事項	・安全性情報 ・治験に関する変更【被験者の募集の手順に関する資料の追加】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 9	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
依頼者	大塚製薬株式会社
審議事項	安全性情報
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 10	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験
依頼者	田辺三菱製薬株式会社
審議事項	安全性情報
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 11	左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験
依頼者	バイエル薬品株式会社
審議事項	・安全性情報 ・治験に関する変更【治験責任医師の変更、同意説明文書等の変更】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 12	・(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 ・(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
依頼者	(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
審議事項	・安全性情報 ・治験に関する変更【治験責任医師の変更、同意説明文書等の変更】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 13	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①
依頼者	田辺三菱製薬株式会社
審議事項	・安全性情報 ・治験に関する変更【添付文書の改訂】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 14	【追加】安全性情報に関する治験責任医師の見解書の変更
依頼者	-
審議事項	安全性情報情報に関する治験責任医師の見解書の内容を変更
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし