

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 9月 12日(水) 18:40~19:15
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、進藤喜予、中西隆司、田中春美、高垣佳史、堀川雄久、伊藤良太、西村憲太、(外部委員)池内博一、川口秀子
欠席者	(外部委員)西田升三
書記	田中聡之

治験継続の審議

議題 1	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 ・重篤な有害事象に関する報告
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 2	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	治験実施状況報告
審議結果	承認
報告事項	治験に関する変更【被験者の募集の手順に関する資料の追加】【2018年7月13日迅速審査】
特記事項	なし

議題 3	塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビ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
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 4	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
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 5	・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 6	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 【試験再開の連絡、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂、同意説明補助資料の追加】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 7	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【試験再開のご連絡、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード等の改訂、同意説明補助資料(動画)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 ・治験に関する変更【治験実施計画書、同意説明文書・同意文書の改訂】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 9	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 ・治験に関する変更【治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書・被験者の募集の手順、同意説明補助資料、自己注射のガイダンス等の改訂】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 10	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【治験薬ボトル開封補助資料の追加】 ・重篤な有害事象に関する報告 ・治験実施状況報告
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 11	・(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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バグリフロジンの第Ⅲ相試験 ・(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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バグリフロジンの第Ⅲ相試験
依頼者	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
審議事項	・安全性情報 ・治験に関する変更申請【ジャディアンス錠添付文書 第4版→第5版】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 12	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
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 13	(追加)「治験を実施する際の被験者への組み入れについて」の文書を作成
依頼者	-
審議事項	平成23年9月28日 臨床研究審査委員会、平成30年5月9日 治験審査委員会で決議された内容を元に、当院における「治験を実施する際の被験者への組み入れについて」の文書を作成した
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 14	(追加)治験の依頼等に係る統一書式の変更
依頼者	-
審議事項	-
審議結果	-
報告事項	治験の依頼等に係る統一書式の変更 (平成30年7月10日 医政研発第0710第4号・薬生薬審発第0710第2号・薬生機審発第0710第2号)
特記事項	なし