

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	2019年 5月 8日(水) 17:30~18:20
開催場所	本館3階 A会議室
出席者	中隆、畑中智子、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)西田升三、川口秀子
欠席者	川口義彦、小林一三、池永 雅一、進藤喜予、(外部委員)池内博一
書記	田中聡之

治験新規の審議

議題 1	YLバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたYLB217の第Ⅲ相長期投与試験
依頼者	YLバイオロジクス株式会社
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

治験継続の審議

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 ・治験に関する変更【スマイラフ錠添付文書の追加】
審議結果	承認
報告事項	開発中止等【製造販売承認の取得】
特記事項	なし

議題 3	・リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(J3) ・リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(J4)
依頼者	アステラス製薬株式会社
審議事項	なし
審議結果	なし
報告事項	開発中止等【製造販売承認の取得】
特記事項	なし

議題 4	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
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 5	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	・安全性情報 ・治験に関する変更【治験実施計画書 補遺1 第1版の追加】
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 ・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 ・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 Ver3.0→4.0、分担医師追加・削除】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 8	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験
依頼者	協和発酵キリン株式会社
審議事項	治験に関する変更【治験分担医師追加・削除】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 9	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験
依頼者	キッセイ薬品工業株式会社
審議事項	治験に関する変更【治験分担医師追加】
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 ・治験に関する変更【併用禁止・制限薬一覧の変更、治験分担医師追加】
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パグリフロジンの第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【国内における1245.110治験実施計画書に対する追加事項 Ver4.0→5.0】 ・治験実施状況【継続審査】
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 ・治験に関する変更【治験実施計画書 第2版→第3版】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 13	【追加案件】治験審査委員会業務手順書の改訂について
依頼者	—
審議事項	—
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし