

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 6月 12日(水) 17:50~18:30
開催場所	本館3階 A会議室
出席者	中隆、小林一三、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	池永 雅一、進藤喜予、中西隆司、(外部委員)西田升三
書記	畑中 智子、井手上 亜矢

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 ・治験に関する変更【実施計画書 同意説明文書 治験薬概要書の変更】
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	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【治験終了時の患者さんへの説明文 追加】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 3	(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【概要書 説明同意文書 患者日誌 添付文書の変更】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 4	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 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	・治験に関する変更【実施計画書 概要書の変更】
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 ・治験実施状況報告【継続審査】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 7	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 ・治験実施報告【継続審査】
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 ・治験実施状況報告【継続審査】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 9	がん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験 -トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験-
依頼者	日本臓器製薬株式会社
審議事項	・安全性情報 ・治験に関する変更【説明同意文書の変更】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 10	【追加案件】治験審査委員会業務手順書の改正について
依頼者	—
審議事項	治験審査委員会業務手順書 第5条14項 迅速審査について内容変更
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 11	【追加案件】委員会の開催において委員長不在時、審議に関われない場合の委員長代理の選出について
依頼者	—
審議事項	通常委員長代理は副委員長が行う 副委員長不在時は委員長代理を委員名簿順に選出する
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 12	【追加案件】委員の変更について
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