

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	2020年 5月 13日(水) 18:52~19:03
開催場所	本館3階 B会議室
出席者	中隆、池永雅一、小林一三、中西隆司、高垣佳史 北西啓志、伊藤良太(外部委員)西村憲太、西田升三、池内博一、川口秀子
欠席者	進藤喜予、田中春美
書記	畑中智子

治験新規の審議

議題 1	(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 ・治験実施状況
審議結果	承認
報告事項	・症例登録中断のお知らせ ・日本の症例登録終了のお知らせ
特記事項	なし

治験継続の審議

議題 2	YLバイオリ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バイオリジクス株式会社
審議事項	・治験に関する変更 ・治験実施状況
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 3	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	なし
審議結果	なし
報告事項	・迅速審査結果報告
特記事項	なし

議題 4	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
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 5	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	協和キリン株式会社
審議事項	・安全性情報 ・治験に関する変更
審議結果	承認
報告事項	・迅速審査結果報告
特記事項	なし

議 題 6	非重篤な肺炎を有するCOVID-19患者を対象としたファビピラビルの有用性及び安全性の検討ーアダプティブ、単盲検、ランダム化、他施設共同比較試験ー
依 頼 者	富士フイルム富山化学株式会社
審 議 事 項	なし
審 議 結 果	承認
報 告 事 項	緊急持ち回り審査
特 記 事 項	なし