

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29年 12月 20日(水) 18:00 ~ 18:30
開催場所	本館3階 B会議室
出席者	川口義彦、中隆、畑中智子、中西隆司、田中春美、高垣佳史、堀川雄久、西村憲太 (外部委員) 西田升三、川口秀子
欠席者	小林一三、池永 雅一、進藤喜予、市川稔、(外部委員) 池内博一
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第Ⅲ相試験 ・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
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 2	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験
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 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【治験薬概要書 第6版→第7版】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 4	L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験
依頼者	久光製薬株式会社
審議事項	治験に関する変更【治験薬概要書 第9.0版→第10版】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 5	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	・継続審査 ・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	早期パーキンソン病患者を対象としたKW-6356の前期第Ⅱ相臨床試験
依頼者	協和発酵キリン株式会社
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【治験実施計画書、同意説明文書・同意書、被験者への支払に関する資料の変更】
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【治験実施計画書、同意説明文書・同意書、被験者への支払に関する資料の変更】
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 ・治験に関する変更【治験実施計画書の変更】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 10	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、ヒボタル、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【治験実施計画書の変更、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 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バグリフロジンの第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【治験実施計画書、説明文書、同意書、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 13	(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バグリフロジンの第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【治験実施計画書、説明文書、同意書、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 14	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