

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 12月 12日(水) 17:30~18:10
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、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)西田升三、池内博一、川口秀子
欠席者	小林一三
書記	田中聡之

治験新規の審議

議題 1	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	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【同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料の改訂】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 3	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【治験薬概要書 第8版→第9版、治験IDカード 第1.1版→第1.2版】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 4	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	なし
審議結果	なし
報告事項	治験終了
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
依頼者	日本イーライリリー株式会社
審議事項	なし
審議結果	なし
報告事項	治験終了
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 ・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
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 ・治験に関する変更【併用禁止・制限薬剤一覧の更新、被験者の募集の手順(広告等)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 8	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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【説明文書・同意文書の改訂、安全性情報に関するレター等】
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 9	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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【安全性情報に関するレターの追加】
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