

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12月11日(水) 17:30~18:00
開催場所	本館3階 A会議室
出席者	中隆、池永 雅一、進藤喜予、中西隆司、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、田中春美
書記	畑中 智子

治験継続の審議

議題 1	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	なし
審議結果	なし
報告事項	治験の終了報告
特記事項	なし

議題 2	(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バグリフロジンの第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
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	・治験に関する変更【治験実施計画書の変更】 ・実施状況報告
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 4	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	・重篤な有害事象に関する報告
審議結果	承認
報告事項	迅速審査結果報告(治験に関する変更【分担医師変更】 2019年11月22日実施:承認)
特記事項	なし

議題 5	・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 6	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
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし