

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 3月 11日(水) 17:30~17:43
開催場所	新館1階 学生控室
出席者	中隆、池永雅一、進藤喜予、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	小林一三、中西隆司、外部委員)西田升三
書記	畑中智子

治験継続の審議

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 ・治験に関する変更【実施計画書、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

議題 2	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

議題 3	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

議題 4	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	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 5	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	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 6	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験
依頼者	キッセイ薬品工業株式会社
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