

第 131 回 東京歯科大学市川総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023 年 4 月 28 日 (金) 17:00 ~ 17:55 (引き続き倫理審査委員会)
開催場所	web 開催
出席委員名	鈴木 昌、門田佳子、佐々木 文、飯田亘之、小西貞行、瀧上信光、菅原聡美、杉野里美、佐々木仁史、水野利彦、中村健二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① アッヴィ合同会社依頼による日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant 経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する。実薬継続投与を伴う第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、平行群間比較試験 治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験のための検査費用は被験者負担とすべきではない。不明瞭な部分があり、同意説明文書にて明確に記載すべきである</li> <li>・ 被験者へ有害事象の想定については頻度の説明も行うべきである</li> <li>・ 南和志医師は履歴書が未提出のため審査対象から除外した</li> </ul> <p>議題② Biohaven Pharmaceuticals の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請および安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題③ JCR ファーマ株式会社依頼による SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の継続投与試験 変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p>