

第 137 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 開催場所	2024年5月8日(水) 17:00～17:30 (引き続き倫理審査委員会) web開催
出席委員名	鈴木 昌、門田佳子、佐々木 文、野村武史、飯田亘之、小西貞行、瀧上信光、佐々木仁史、水野利彦、中島純子、高木夏恵、須田有美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</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 治験期間が1年を超えるため治験を継続して行うことの妥当性、安全性情報および変更申請に基づき、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> <p>議題② H.Lundbeck A/S 依頼に依る片頭痛患者を対象とした Eptinezumab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 (19140A) 治験期間が1年を超えるため治験を継続して行うことの妥当性、安全性情報および変更申請に基づき、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>