

静岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 3 年 10 月 14 日 16 時 03 分～ 16 時 15 分
開催場所	静岡赤十字病院 第1会議室
出席委員名	今井 昇 松田宏幸 曾我隆義 川崎泰士 小梁はるみ 原 毅 田形勝至 渡辺憲朗 田上江里 池上信之 清水恵子 飯塚善明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<p>1. 治験審査</p> <p>① 「Allergan Limited の依頼による慢性片頭痛の予防としての atogepant の有効性、安全性、および容認性を評価する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 (PROGRESS 試験)」 「慢性片頭痛または反復性片頭痛を有する日本人被験者を対象として片頭痛予防のための atogepant 経口投与の長期安全性および忍容性を評価する、第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、52 週にわたる継続投与試験」 治験依頼者より報告のあった変更申請について、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。 治験実施状況報告を受け、治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認 【報告事項】 治験協力者リスト変更・実施状況について報告された。</p> <p>② 「 H. Lundbeck A/S 依頼による片頭痛患者を対象とした Eptinezumab の有効性および安全性を評価する第Ⅲ相試験 (19140A)」 「 H. Lundbeck A/S 依頼による片頭痛患者を対象とした Eptinezumab の安全性を評価する長期継続投与試験 (19140B)」 治験依頼者より報告のあった安全性情報、変更申請について、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。</p> <p>審議結果：承認 【報告事項】 実施状況について報告された。</p> <p>③ 「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」 【報告事項】 開発中止について報告された</p> <p>④ 「健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験」 治験依頼者より報告のあった変更申請について、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。</p> <p>審議結果：承認 【報告事項】 実施状況について報告された。</p> <p>⑤ 「サノフィ株式会社の依頼によるアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎 (AFRS) を有する患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験」 治験依頼者より報告のあった安全性情報、変更申請について、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。</p> <p>審議結果：承認 【報告事項】 治験協力者リスト変更・実施状況について報告された。</p> <p>2. 外部治験審査委員会 審議結果報告</p> <p>「MSD 株式会社の依頼による第Ⅲ相試験」 【報告事項】 実施状況について報告された。</p>	

3. 臨床研究変更申請

研究者より報告のあった変更申請について審議した。

審議結果：承認

4. 製造販売後調査

以下の項目について、製造販売後調査の実施の妥当性について審議した。

使用成績調査1件

特定使用成績調査3件

審議結果：承認

【報告事項】 変更申請（2件）、終了報告（2件）、副作用感染症不具合自発報告（2件）について報告された。