

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	平成 29 年 7 月 6 日 16 時 00 分～ 16 時 31 分
開催場所	静岡赤十字病院 第2会議室
出席委員名	今井 昇 田口 淳 松田宏幸 堀内保孝 渡井久実 塚本高士 高橋富夫 清水恵子 池上信之 飯塚善明 石川たか子
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 「エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による、慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験」 「エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による、反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験」 「エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）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（長期安全性試験）」 【報告事項】 治験協力者の変更・実施状況について報告された。</p> <p>② アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG334 第Ⅱ相試験 治験依頼者より報告のあった安全性情報・治験に関する変更申請（治験実施計画書変更・同意説明文書変更）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。 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 「片頭痛患者を対象とした LY2951742 の第Ⅱ相試験」 「片頭痛患者を対象とした LY2951742 の長期投与試験」 2 試験に関し、治験依頼者より報告のあった安全性情報について、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。 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>④ 「アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験」 3 試験に関し、治験依頼者より報告のあった安全性情報・治験に関する変更申請（治験実施計画書変更）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。 審議結果：承認 【報告事項】 3 試験のうち1 試験につき、治験終了について報告された。 3 試験のうち2 試験につき、実施状況について報告された。</p> <p>2. 臨床研究受託決定報告 「日本人の潰瘍性大腸炎患者の疾患重症度と Quality of Life に関する観察研究」について、当院における受託決定が報告された。</p> <p>3. 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。 ① 使用成績調査1件 審議結果：承認 【報告事項】 製造販売後調査の変更申請（1 件）、終了品目（1 件）について報告された。</p>	