

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 10 月 19 日 16 時 00 分～ 16 時 49 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 小川 潤 松田宏幸 川崎泰士 堀内保孝 田形勝至 池上信之 牧田静二 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、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）」 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（治験薬概要書変更）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。</p> <p>審議結果：承認 【報告事項】 治験分担者リスト変更・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（治験薬概要書変更）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。 治験実施状況報告を受け、治験を継続して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 「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・治験に関する変更申請（併用可能/禁止/制限薬リスト・治験参加カード）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、治験を継続して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】 治験分担者リスト変更・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」 2 試験に関し、治験依頼者より報告のあった安全性情報・重篤な有害事象について、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。 2 試験のうち 1 試験について、治験実施状況報告を受け、治験を継続して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>2. 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。</p> <p>① 特定使用成績調査 1 件 ② 使用成績調査 2 件</p> <p>審議結果：承認 【報告事項】 製造販売後調査の変更申請（2 件）、終了品目（1 件）について報告された。</p>	