

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 30 年 6 月 21 日 16 時 00 分～ 16 時 40 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 田口 淳 川崎泰士 堀内保孝 鍋田きぬこ 塚本高士 高橋富夫 池上信之 清水恵子 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 「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」 治験依頼者より報告のあった安全性情報（3 試験中 2 試験）・治験に関する変更申請（治験薬概要書・被験者支払関連・同意説明文書）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>② 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）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 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・重篤な有害事象報告・治験に関する変更申請（国内追加事項）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>④ 「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」 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。</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 「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」 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。</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. 自主臨床研究審査</p> <p>「抗アミノアシル tRNA 合成酵素抗体陽性の多発性筋炎/皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患におけるステロイド単独療法 対 ステロイド・タクロリムス併用療法の前向き比較試験」 呼吸器内科から申請された臨床試験の実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認 【報告事項】 迅速審査結果（2 件）について報告された。</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 特定使用成績調査 1 件
- ② 使用成績調査 2 件

審議結果：承認

【報告事項】 製造販売後調査の変更申請（7 件）、副作用感染症自発報告（1 件）について報告された。