

## 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 4 月 19 日 16 時 00 分～ 16 時 36 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 渡井久実 塚本高士 高橋富夫 清水恵子 牧田静二 飯塚善明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<p><b>1. 治験審査</b></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・治験に関する変更申請（分担医師追加）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】 迅速審査（分担医師削除）・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】 迅速審査（分担医師削除）・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（付保証明・分担医師追加）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】 迅速審査（分担医師削除）・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・治験に関する変更申請（分担医師追加）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】 迅速審査・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。 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><b>2. 製造販売後調査</b> 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 2 件 ② 使用成績調査 1 件</p> <p>審議結果：承認 【報告事項】 終了品目（4 件）、副作用感染症自発報告（2 件）について報告された。</p>	