

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 12 月 13 日 16 時 00 分～ 17 時 00 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 堀内保孝 塚本高士 高橋富夫 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. 新規治験審査</p> <p>「がん疼痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験—トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験—」 提出された審査資料に基づき治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2. 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 「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】 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>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 「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 継続投与試験」 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】 実施状況について報告された。</p> <p>3. 新規製造販売後臨床試験審査</p> <p>① 「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 製造販売後臨床試験審査」 提出された審査資料に基づき臨床試験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>	

4. 自主研究年次報告

【報告事項】年次報告について報告された。

5. 製造販売後調査

【報告事項】終了品目（5件）、迅速審査報告（期間延長 1件）、副作用感染症自発報告（1件）について報告された。