

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 31 年 2 月 15 日 16 時 00 分～ 17 時 00 分
開催場所	静岡赤十字病院 第 4 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 渡井久実 田形勝至 塚本高士 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. 新規治験審査</p> <p>「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片頭痛患者を対象とした AMG334 第Ⅲ相試験」 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・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。</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 「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—」 【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・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>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・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 長期投与試験」 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>⑥ 「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】 治験終了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 使用成績調査3件

審議結果：承認

【報告事項】変更申請（1件）について報告された。