

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	令和元年8月15日 16時00分～ 16時58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 曾我隆義 田口 淳 川崎泰士 堀内保孝 小梁はるみ 杉山博信 高橋富夫 池上信之 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>1. 新規治験審査</p> <p>「サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした MJK101 の第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 「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」 「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」 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】 治験終了（第Ⅱ相試験のみ）・実施状況について報告された。</p> <p>② 「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】 治験終了について報告された。</p> <p>③ 「日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした LY573144 の第Ⅱ相試験」</p> <p>【報告事項】 実施状況について報告された。</p> <p>④ 「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・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>⑥ 「日本臓器製薬株式会社の依頼によるがん疼痛に対する NZ 687 の第Ⅲ相臨床試験ー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ー」 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>	

3. 外部治験審査委員会 審議結果報告

「MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験」

【報告事項】 実施状況について報告された。

4. 自主臨床研究審査

【報告事項】 迅速審査結果（1 件）について報告された。

5. 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 2 件

② 使用成績調査 4 件

審議結果：承認

【報告事項】 終了報告（1 件）、副作用感染症自発報告（1 件）について報告された。