

## 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10月24日16時00分～16時42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 堀内保孝 小梁はるみ 田形勝至 杉山博信 高橋富夫 池上信之 清水恵子 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><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・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。 治験実施状況報告を受け、治験を実施することの妥当性について審議した。 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 「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・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。 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 「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」 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。 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 「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。 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>⑤ 「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」 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。 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>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」 【報告事項】 実施状況について報告された。</p> <p><b>2. 外部治験審査委員会 審議結果報告</b> 「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。</p> <p><b>3. 特定臨床研究 実施報告</b> 呼吸器内科より特定臨床研究実施許可依頼につき、妥当性について審議した。</p>	

審議結果：承認

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. 静岡赤十字病院標準業務手順書改訂

静岡赤十字病院標準業務手順書改訂について審議した。

審議結果：承認

6. 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2件

審議結果：承認

【報告事項】 変更申請（2件）、終了報告（1件）、副作用感染症自発報告（2件）について報告された。