

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12月19日16時00分～16時24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 小梁はるみ 栗原五美 田形勝至 杉山博信 渡辺憲朗 高橋富夫 池上信之 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. 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。 審議結果：承認 【報告事項】 SMO 社名変更、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・バイオファ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。 審議結果：承認 【報告事項】 治験実施計画書国内追加事項別紙変更、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>④ 「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>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>2. 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。</p> <p>3. 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。</p> <p>4. 特定臨床研究 実施許可報告 【報告事項】 産婦人科より申請のあった特定臨床研究実施につき院長より許可された旨報告された。</p>	

5. 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。

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。

特定使用成績調査1件

審議結果：承認

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