

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 28 年 8 月 18 日 16 時 00 分～ 17 時 04 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 堀内保孝 関根久実 田形勝至 塚本高士 高橋富夫 北村泰之 清水恵子 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. 自主臨床研究審査</p> <p>「気管支喘息のステップアップ治療における長期間作用性抗コリン薬とロイコトリエン受容体拮抗薬の有用性の比較」呼吸器科から申請された臨床試験の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 「アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第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(SAE)、治験に関する変更申請（添付文書改訂）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</p> <p>【報告事項】 実施状況について報告された。</p> <p>② 杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象とした KRP-209 第Ⅱ相試験 治験依頼者より報告のあった治験に関する変更申請（責任医師変更とそれに伴う同意説明文書等変更）、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</p> <p>【報告事項】 治験協力者リスト(CRC)変更、実施状況について報告された。</p> <p>③ 「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 第Ⅲ相試験」 3 試験に関し、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：それぞれ承認</p> <p>【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・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、治験に関する変更申請（治験薬概要書）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</p> <p>【報告事項】 実施状況について報告された。</p> <p>⑤ 「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 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</p> <p>3. 製造販売後調査</p> <p>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。</p> <p>① 特定使用成績調査 1 件</p>	

② 使用成績調査1件

審議結果：承認

【報告事項】製造販売後調査の変更申請（1件）、終了品目（3件）について報告された。