

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 9 月 1 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 川崎泰士 間淵元子 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 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>「エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による、慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験」</p> <p>「エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による、反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験」</p> <p>「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）」</p> <p>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 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</p> <p>【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」</p> <p>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：承認</p> <p>【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」</p> <p>【報告事項】 実施状況について報告された。</p>	