

## 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 29 年 2 月 16 日 16 時 00 分～ 17 時 45 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 田口 淳 松田宏幸 川崎泰士 間淵元子 堀内保孝 渡井久実 田形勝至 塚本高士 高橋富夫 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

#### 1. 新規治験審査

「第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 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。

審議結果：承認

#### 2. 新規自主臨床研究審査

「JGOG2047 試験:子宮癌肉腫に対する dose-dense TC 療法と triweekly TC 療法による術後補助化学療法、再発後化学療法を比較するランダム化第II/III 相比較試験」

産婦人科より申請された臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

#### 3. 治験審査

- 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

【報告事項】 実施状況について報告された。

- ② 「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」

「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」

「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)」

3 試験に関し、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 (長期安全性試験のみ) 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。

- 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

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。

- ④ 「片頭痛患者を対象とした LY2951742 の第II相試験」

「片頭痛患者を対象とした LY2951742 の長期投与試験」

2 試験に関し、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 (同意文書改訂) 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。

審議結果：承認

【報告事項】 実施状況について報告された。

- 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 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・治験に関する変更申請 (2 試験のみ：治験実施計画書変更) 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。

審議結果：承認

【報告事項】 迅速審査・実施状況について報告された。

#### 4. 自主臨床研究

【報告事項】 迅速審査結果（2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 1 件

審議結果：承認

【報告事項】 製造販売後調査の変更申請（2件）、終了品目（1件）、副作用感染症自発報告について報告された。