

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 12 月 15 日 16 時 00 分～ 17 時 15 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 北村泰之 清水恵子 池上信之 牧田静二 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 「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」 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</p> <p>2. 治験審査</p> <p>① 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。</p> <p>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（同意説明文書改訂・治験薬概要書改訂）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】 治験協力者（CRC）追加・実施状況について報告された。</p> <p>③ 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。</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 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（同意説明文書改訂）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。</p> <p>3. 自主臨床研究 【報告事項】 迅速審査結果（1 件）について報告された。</p> <p>4. 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。</p> <p>5. 臨床研究変更 臨床研究実施医師より報告のあった変更申請（実施計画書・同意文書改訂）について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。</p>	

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】 製造販売後調査の変更申請（2 件）、終了品目（1 件）について報告された。