

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 4 月 21 日 16 時 00 分～ 17 時 30 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 佐藤 元 松田宏幸 堀内保孝 関根久実 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

1. 新規治験審査

「リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験」

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

2. 新規自主臨床研究審査

① 「早期パーキンソン病患者に対するトレリーフの神経保護作用に関する検討ーPET 機能画像を用いた評価ー」
神経内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

② 「ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験(JGOG3023)」
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 「高頻度片頭痛および慢性片頭痛症例における眼窩上経皮的末梢神経電気刺激装置(Cefaly®)を用いた前向き観察研究」

神経内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 「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」

当院にて発生した重篤な有害事象、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・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。

審議結果：承認

【報告事項】 実施状況について報告された。

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」

治験に関する変更申請（分担医師、責任・分担医師職名）、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】 治験協力者変更、実施状況について報告された。

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」

2 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。

審議結果：それぞれ承認

【報告事項】 迅速審査(症例追加:RAJ4 試験のみ)・実施状況について報告された。

- 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（保険契約証明書）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。

審議結果：承認

【報告事項】 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】 終了報告（1件）、副作感染症自発報告（2件）について報告された。

6. 平成 28 年度治験審査委員会開催日(案)

平成 28 年度治験審査委員会開催日につき原則偶数月第 3 木曜日開催、8 月開催分として 9 月の第 1 木曜日、10 月は第 2 木曜日とすることについて審議した。

審議結果：承認