

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 6 月 16 日 16 時 00 分～ 16 時 56 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 小川 潤 佐藤 元 松田宏幸 堀内保孝 関根久実 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

1. 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】 治験協力者リスト変更、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」
 分担医師削除について、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）の社名変更、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」
 3 試験に関し、治験依頼者より報告のあった安全性情報、治験薬概要書・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：それぞれ承認

【報告事項】 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. 静岡赤十字病院経費算出要項改訂

静岡赤十字病院経費算出要項の改訂について審議した。

審議結果：承認

3. 製造販売後調査

【報告事項】 終了報告（3件）について報告された。