

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 12 月 21 日 16 時 00 分～ 16 時 23 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 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 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 「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）」
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 「大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱb/Ⅲ相試験」
「大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱb/Ⅲ相試験」
「大塚製薬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」
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書（被験者への支払いに関する費用・治験実施計画書とその別添）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・バイオファ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書（治験薬概要書・治験参加カード）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」

【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」
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：承認

【報告事項】 2 試験のうち 1 試験につき、治験終了につき報告された。
2 試験のうち 1 試験につき、実施状況について報告された。

2. 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】 変更申請（1 件）について報告された。