

## 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 11 月 16 日 16 時 00 分～ 16 時 32 分                                    |
| 開催場所  | 静岡赤十字病院 第3会議室   |
| 出席委員名 | 今井 昇 松田宏幸 川崎泰士 間淵元子 堀内保孝 渡井久実 田形勝至<br>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

「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」

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. 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 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

【報告事項】 実施状況について報告された。

- ③ 「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。

- 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」

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（実施計画書補遺・同意説明文書・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。

#### 3. 製造販売後調査

【報告事項】 終了品目（1 件）、副作用感染症自発報告（1 件）について報告された。