

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 30 年 2 月 15 日 16 時 00 分～ 16 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 田口 淳 松田宏幸 堀内保孝 渡井久実 田形勝至 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	
<p>1. 治験審査</p> <p>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】 治験協力者リスト変更・実施状況について報告された。</p> <p>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 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・重篤な有害事象報告・治験に関する変更申請（治験実施計画書 国内追加事項）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>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」 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・同意説明文書）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】 迅速審査・実施状況について報告された。</p> <p>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」 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>⑥ 「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】 開発中止について報告された</p> <p>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 1 件 審議結果：承認 【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。</p>	