

治 験 審 査 委 員 会 議 事 概 要

日時	平成30年7月19日			木曜日	17時00分～18時00分	
開催場所	熊本市民病院 新館6階 応接室					
	定例					
出席委員	藤本、宮中、野村、川崎、藏原、池田、田嶋、末吉、辻、松本(院外)、徳富(院外)					
議事項目	治験コード	依頼者	相	実施科	疾患名	審査結果
					審議概略	
治験終了報告	ダビガラン エテキシラート	日本ベーリンガーイン ゲルハイム	Ⅲ相	神経内科	塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガランエテキシラート(110mg又は150mg、経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)	報告
有害事象報告・治験中止計画書等	JTZ-951	日本たばこ産業	Ⅲ相	腎臓内科	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-4)	報告
					治験に関する変更について審議	
	TEV-48125	大塚製薬株式会社	Ⅱb/Ⅲ相	神経内科	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	承認
					安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	
					治験に関する変更について審議	
	TEV-48125	大塚製薬株式会社	Ⅱb/Ⅲ相	神経内科	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	承認
					安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	
					治験に関する変更について審議	
	TEV-48125	大塚製薬株式会社	Ⅲ相	神経内科	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	承認
					安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	
					治験に関する変更について審議	

験実施計画書等の
変更

験実施計画書等の 変更	GSK1278863	グラクソ・スミスクライン	Ⅲ相	腎臓内科	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験	
					安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
					治験に関する変更について審議	承認
					治験に関する変更について審議	報告
	AMG334	アステラス・アムジェン・バイオフーマ	Ⅱ相	神経内科	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	
					安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
					治験に関する変更について審議	承認
					治験に関する変更について審議	報告
	ダビガトラン エテキシラート	日本ベーリンガーイン ゲルハイム	Ⅲ相	神経内科	塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg又は150mg、経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)	
					安全性情報に基づき実施継続の妥当性について審議	承認
					治験に関する変更について審議	承認

平成30年度 熊本市民病院治験審査委員会委員

委員長	多田 修治	診療部長
☆ 副委員長	藤本 眞一	事務局長
委員	宮中 敬	腎臓内科部長
委員	野村 眞欣	呼吸器内科部長
委員	川崎 貴代美	看護部長
☆ 委員	藏原 正国	総務課長
☆ 委員	池田 清志	医事企画課長
委員	田嶋 恵美子	検査技術室長
委員	末吉 栄志	薬剤課長
☆ 委員	辻 剣也	医事企画課参事

☆ 非専門委員

施設外委員	松本 直幸	熊本県立大学 環境共生学部 食健康科学科 教授
	徳富 芳子	尚絅大学 生活科学部 栄養科学科 教授

計

12名
治験事務局長
治験薬管理者

薬剤課 末吉 栄志
薬剤課 早坂 香織