

治 験 審 査 委 員 会 議 事 概 要

| 日時 | 平成30年1月18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 | 八浪、藤本、宮中、野村、川崎、藏原、田嶋、末吉、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 | | |
| 治験依頼 | 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) | 承認 | |
| 有害事象報告・治験実施計画書等の変更 | 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 | | |
| | | | | | 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 | |
| | TEV-48125 | 大塚製薬株式会社 | Ⅱb/Ⅲ相 | 神経内科 | 治験に関する変更について審議 | 報告 | |
| | | | | | 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 | | |
| | | | | | 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 | |
| | TEV-48125 | 大塚製薬株式会社 | Ⅲ相 | 神経内科 | 治験に関する変更について審議 | 報告 | |
| | | | | | 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 | | |
| | | | | | 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 | |
| | GSK1278863 | グラクソ・スミスクライン | Ⅲ相 | 腎臓内科 | 治験に関する変更について審議 | 報告 | |
| | | | | | 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 |

| 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 | |
| 有害事象報告・治験実施計画書等の変更 | AMG334 | アステラス・アムジェン・バイオファーマ | II相 | 神経内科 | 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 | |
| | | | | | 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 |
| | PD-0332991 | ファイザー | III相 | 血液腫瘍内科 | ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第III相試験 | |
| | | | | | 治験に関する変更について審議 | 報告 |
| | HKI-272 3004試験 | ピューマ | III相 | 血液腫瘍内科 | ピューマ社の依頼による乳がん患者を対象としたHKI-272の第III相試験 | |
| | | | | | 治験に関する変更について審議 | 報告 |
| | 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相臨床試験(MBA4-4) | |
| | | | | | 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29年度 熊本市民病院治験審査委員会委員

| | | |
|--------|--------|---------|
| 委員長 | 八浪 浩一 | 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 | 総務企画課長 |
| ☆ 委員 | 池田 清志 | 医事課長 |
| 委員 | 田嶋 恵美子 | 検査技術室長 |
| 委員 | 末吉 栄志 | 薬剤課長 |

☆ 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

11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