

## 治 験 審 査 委 員 会 議 事 概 要

日時	2021年1月25日			月曜日	16時45分～17時15分	
開催場所	熊本市民病院 もくせいホール					
	定例					
出席委員	多田、宮中、中村、桑原、斉藤、山室、辻、田代 <sup>直</sup> 、石黒(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	
治験実施状況報告	エレヌマブ (AMG334)	アムジェン株式会社	Ⅲ相	神経内科	アムジェン株式会社の依頼による小児反復性片頭痛患者を対象としたAMG334第Ⅲ相試験	承認
	エレヌマブ (AMG334)	アムジェン株式会社	Ⅲ相	神経内科	アムジェン株式会社の依頼による小児慢性片頭痛患者を対象としたAMG334第Ⅲ相試験	承認
	エレヌマブ (AMG334)	アムジェン株式会社	Ⅲ相	神経内科	アムジェン株式会社の依頼による片頭痛患者を対象としたAMG334第Ⅲ相試験	承認
有害事象報告・治験実施計画書等の変更	OPC-41061	大塚製薬株式会社	Ⅲ相	小児循環器内科	大塚製薬株式会社の依頼による小児心不全患者を対象としたOPC-41061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
	エレヌマブ (AMG334)	アムジェン株式会社	Ⅲ相	神経内科	アムジェン株式会社の依頼による小児反復性片頭痛患者を対象としたAMG334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
	エレヌマブ (AMG334)	アムジェン株式会社	Ⅲ相	神経内科	アムジェン株式会社の依頼による小児慢性片頭痛患者を対象としたAMG334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

	エレヌマブ (AMG334)	アムジェン株式会社	Ⅲ相	神経内科	アムジェン株式会社の依頼による片頭痛患者を対象としたAMG334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

2020年度 熊本市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	田代 和久	事務局長
委員	宮中 敬	腎臓内科部長
委員	中村 紳二	中央検査部長
委員	桑原 美保	看護部長
委員	斉藤 義治	臨床検査室長
委員	山室 蒔子	薬剤部長
☆ 委員	辻 剣也	医事課主査
☆ 委員	田代 直樹	財務課主任主事

☆ 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環境共生学科食健康環境学専攻 教授
	石黒 貴子	崇城大学薬学部薬学科 准教授

計 11名

治験事務局長  
治験薬管理者

薬剤部長  
薬剤部

山室 蒔子  
早坂 香織