

治 験 審 査 委 員 会 議 事 概 要

| 日時 | 2019年9月19日 | | | 木曜日 | 16時45分～17時15分 | | |
|--------|----------------------------|------------------------|-------|--------|--|--|----|
| 開催場所 | 熊本市市民病院 新館4階 会議室 | | | | | | |
| | 定例 | | | | | | |
| 出席委員 | 多田、宮中、中村、川崎、田嶋、末吉、辻、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 | HKI-272 3004試験 | パレクセル・ インターナショナル | Ⅲ相 | 血液腫瘍内科 | 乳癌 | 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 | 報告 | |
| | LY573144 | 日本イーライリリー | Ⅱ相 | 神経内科 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象としたLY573144の第Ⅱ相試験 | | |
| | | | | | 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 | |
| | エレヌマブ (AMG334) | アステラス・アムジェ ン・バイオフーマ | Ⅲ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 | |
| | 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 | |
| | | | | | | 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 | 報告 |

| | | | | | | |
|--------------------|-------------------|---------------------|-----------|--------|--|----|
| 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 | II b/III相 | 神経内科 | 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 |
| | 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 | |
| | | | | | 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 |
| | 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 |
| | 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 | パレクセル・インターナショナル | III相 | 血液腫瘍内科 | 乳癌 | |
| | | | | | 治験に関する変更について審議 | 報告 |

2019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 | 中村 紳二 | 中央検査部長 |
| 委員 | 川崎 貴代美 | 看護部長 |
| 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環境共生学科食健康環境学専攻 教授 |
| | 徳富 芳子 | 九州看護福祉大学看護福祉学部看護学科 教授 |

計

10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