

治験審査委員会議事概要

日時	2020年5月21日			木曜日	16時45分～17時15分	
開催場所	熊本市市民病院 2階ホール					
	定例					
出席委員	多田、田代 _和 、中村、宮中、桑原、斉藤、山室、辻、田代 _直 、松本(院外)、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	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	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
					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
					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
					治験に関する変更について審議	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	
					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
	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
					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	報告
	重篤な有害事象に関する報告	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
重篤な有害事象に関する報告						承認

2020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	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 露子	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

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 露子
早坂 香織

☆ 非専門委員