

治験審査委員会議事概要

日時	2020年3月19日			木曜日	16時45分～17時15分	
開催場所	熊本市民病院 2階ホール					
	定例					
出席委員	多田、藤本、中村、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	
治験依頼	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	承認
治験実施状況報告	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	承認
治験終了報告	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	報告
	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	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
	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	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	承認
					治験に関する変更について審議	承認
	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

有害事象報告・治験実施計画書等の変更	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
	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	
					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	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
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	承認	
				治験に関する変更について審議	報告	

2019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	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	薬剤部長
☆ 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

薬剤部 末吉 栄志  
薬剤部 早坂 香織