

治験審査委員会議事概要

日時	2020年7月16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、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	
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
	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
	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
	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	承認
					治験に関する変更について審議	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	
					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 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