

治験審査委員会議事概要

日時	平成31年1月17日			木曜日	17時00分～18時00分	
開催場所	熊本市民病院 新館6階 応接室					
	定例					
出席委員	多田、宮中、池田、田嶋、末吉、辻、松本(院外)、徳冨(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	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AMG334 第Ⅲ相試験	承認
治験実施状況報告	JTZ-951	日本たばこ産業	Ⅲ相	腎臓内科	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-4)	承認
有害事象報告・治験実施計画書等の変更	JTZ-951	日本たばこ産業	Ⅲ相	腎臓内科	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-4)	
					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
	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
					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	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
					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	

	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	
					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	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	TEV-48125	大塚製薬株式会社	II b/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II b/III相試験	
					重篤な有害事象に関する報告	承認

平成30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	野村 眞欣	呼吸器内科部長
委員	川崎 貴代美	看護部長
☆ 委員	藏原 正国	総務課長
☆ 委員	池田 清志	医事企画課長
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 食健康科学科 教授
	徳富 芳子	尚絅大学 生活科学部 栄養科学科 教授

計

12名  
治験事務局長  
治験薬管理者

薬剤師末吉 栄志  
薬剤師早坂 香織