

静岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 4 年 12 月 15 日 16 時 05 分～ 17 時 04 分
開催場所	静岡赤十字病院 第1会議室
出席委員名	今井 昇 松田宏幸 曾我隆義 川崎泰士 小梁はるみ 原 毅 田形勝至 山梨正人 田上江里 市川博章 筑地一行 飯塚善明 疋野智男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<p>1. 新規治験審査</p> <p>「5歳から11歳の被験者を対象にS-268019又はコリナティ筋注を追加接種した時の免疫原性を評価する第3相無作為化オプザーバーブラインド実薬対照試験」 提出された審査資料に基づき治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2. 治験審査</p> <p>① 「H. Lundbeck A/S 依頼による片頭痛患者を対象としたEptinezumabの有効性及び安全性を評価する第III相試験(19140A)」 「H. Lundbeck A/S 依頼による片頭痛患者を対象としたEptinezumabの安全性を評価する長期継続投与試験(19140B)」 治験依頼者より報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認 【報告事項】実施状況について報告された。</p> <p>② 「H. Lundbeck A/S 依頼による反復性群発頭痛患者を対象としたEptinezumabの有効性及び安全性を評価する第III相試験(19386A)」 治験依頼者より報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施状況報告を受け、治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認 【報告事項】実施状況について報告された。</p> <p>③ 「Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000(Rimegepan)の第III相試験」 「Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000(Rimegepan)の第II/III相試験」 治験依頼者より報告のあった安全性情報、変更申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認 【報告事項】依頼者より発行されたレター、実施状況について報告された。</p> <p>④ 「サノフィ株式会社の依頼によるアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎(AFRS)を有する患者を対象としたdupilumabの第III相試験」 治験依頼者より報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認 【報告事項】実施状況について報告された。</p> <p>⑤ 「グラクソスミスクライン社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象としたGSK3511294の第III相試験」 治験依頼者より報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>	

【報告事項】実施状況について報告された。

- ⑥ 「日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験」
治験実施状況報告を受け、治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】実施状況について報告された。

3. 迅速審査報告

他施設から依頼事項につき、院長承認・許可発出されたと報告された。

4. 臨床研究年次報告

各研究者が提出した書式を用い、年次報告された。

5. 製造販売後調査

以下の項目について、製造販売後調査の実施の妥当性について審議した。

使用成績調査 1 件

使用成績比較調査 1 件

特定使用成績調査 1 件

審議結果：承認

【報告事項】変更申請（1 件）、終了報告（1 件）について報告された。