

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 6 年 4 月 18 日 16 時 00 分～ 16 時 58 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 川崎泰士 杉山博信 小塚美加 寺尾裕美子 菊池秀明 山梨正人 原川 浩 市川博章 大黒順子 疋野智男 長房純子
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>「 M127101 の好酸球性鼻副鼻腔炎に伴う鼻茸に対する第Ⅱ相試験」 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 style="padding-left: 2em;">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 の有効性およ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・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。 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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p style="padding-left: 2em;">【報告事項】 治験協力者リスト変更・実施状況について報告された。</p> <p>② 「 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」 (予防療法試験) 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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p style="padding-left: 2em;">【報告事項】 (急性期治療試験) 治験終了について報告された。 (予防療法試験) 実施状況について報告された。</p> <p>③ 「A Phase 2/3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Parallel-Group Study with An Active Treatment Extension to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Oral Atogepant for the Prevention of Migraine in Japanese Subjects with Episodic Migraine 日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした, atogepant 経口投与の有効性, 安全性及び忍容性を評価する, 実薬継続投与を伴う第Ⅱ/Ⅲ相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験」 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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p style="padding-left: 2em;">【報告事項】 実施状況について報告された。</p> <p>④ 「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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p>	

【報告事項】 治験協力者リスト変更・実施状況について報告された。

- ⑤ 「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」

【報告事項】 実施状況について報告された。

- ⑥ 「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。

審議結果：承認

【報告事項】 治験協力者リスト変更・実施状況について報告された。

- ⑦ 「5歳から11歳の被験者を対象に S-268019 又はコミ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相無作為化オブザーバーブライント実薬対照試験」

治験依頼者より報告のあった変更申請について、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。

審議結果：承認

【報告事項】 実施状況について報告された。

- ⑧ 「初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象とした AG11040106R の医療機器治験」
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。

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. 特定臨床研究報告

研究者より不適合報告書が発出されたと報告された。

4. 臨床研究迅速審査報告

研究者より申請された臨床研究が迅速審査により承認されたと報告された。

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2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）、副作用感染症不具合自発報告（2件）について報告された。

6. 静岡赤十字病院経費算出要項改訂

経費算出要項の改訂について審議した。

審議結果：承認