

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6月23日 16時00分～16時39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	杉山博信	小梁はるみ	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>「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」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 「慢性片頭痛または反復性片頭痛を有する日本人被験者を対象として片頭痛予防のための atogepant 経口投与の長期安全性および忍容性を評価する、第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、52週にわたる継続投与試験」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>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>② 「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、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】実施状況について報告された。</p> <p>③ 「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、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】契約内容変更・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、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>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>⑤ 「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>							

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。

3. 臨床研究変更申請

研究者より報告のあった変更申請について審議した。

審議結果：承認

4. 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、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（3 件）について報告された。