

IRB の会議の記録概要

SUBARU 健康保険組合 太田記念病院 治験審査委員会 記録概要

開催日時	2019年5月14日(火) 8時00分～8時40分
開催場所	太田記念病院 4A会議室
出席委員名	松本 晶平、山藤 満、根本 尚彦、神徳 純一、寺西 貴英、清水 幸子 伊藤 雅子、小塚 幸裕、渡辺 政一、野口 和彦、小島 貴紀、百武 正人
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>■議題1(治験:腎臓内科)田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験①</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(4件)に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 (審議結果:承認) ・重篤な有害事象に関する報告書(第4・5報)に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 (審議結果:承認) <p>■議題2-①(治験: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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 (審議結果:承認) <p>■議題2-②(治験: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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 (審議結果:承認) <p>■議題2-③(治験: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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 (審議結果:承認) <p>■議題3(治験:内分泌内科)第一三共株式会社依頼によるアルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験(308)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 (審議結果:承認)

<p>特記事項</p>	<p>■議題 4（治験：神経内科）日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象とした LY2951742（Galcanezumab）の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 <p>（審議結果：承認）</p> <p>■議題 5（治験：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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書（2件）に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 <p>（審議結果：承認）</p> <p>【報告事項】</p> <p>■報告 1（治験：神経内科）アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社依頼によるAMG334第Ⅱ相試験に関する進捗報告及び事務局事項の報告</p> <p>■報告 2（治験：神経内科）日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742（Galcanezumab）の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 3（治験：内分泌内科）第一三共株式会社依頼によるアルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験（308）に関する進捗報告</p> <p>■報告 4（治験：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相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 5（治験：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相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 6（治験：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相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 7（治験：腎臓内科）田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験①に関する進捗報告</p> <p>■報告 8（治験：循環器内科）テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験に関する進捗報告</p> <p>【その他】</p> <p>次回：2019年6月11日(火) 8時00分～ 当院 4A 会議室</p>
-------------	--