

## 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11月12日(火) 8時00分～8時25分
開催場所	太田記念病院 4A会議室
出席委員名	松本 晶平、山崎 秀久、根本 尚彦、神徳 純一、寺西 貴英、伊藤 雅子 山極 健秋、小塚 幸裕、渡辺 政一、野口 和彦、小島 貴紀、宮城 俊一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>■議題 1 (治験：脳神経内科) 日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象としたLY573144の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>(審議結果：承認)</p> <p>■議題 2-①(治験：脳神経内科)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"> <li>・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。</li> </ul> <p>(審議結果：承認)</p> <p>■議題 2-②(治験：脳神経内科)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"> <li>・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。</li> </ul> <p>(審議結果：承認)</p> <p>■議題 2-③(治験：脳神経内科)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"> <li>・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。</li> </ul> <p>(審議結果：承認)</p>
特記事項	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>■報告 1 (治験：脳神経内科) 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 2 (治験：脳神経内科) 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 3 (治験：脳神経内科) 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 4 (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</p>

	<p>抄報告及び事務局事項の報告</p> <p>■報告 5（治験：脳神経内科）日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象としたLY573144の第Ⅱ相試験に関する進捗報告</p> <p>【その他】</p> <p>次回：2019年12月10日(火) 8時00分～ 当院4A会議室</p>
--	--