

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 開催場所	2019 年 4 月 9 日（火） 8 時 00 分 ～ 8 時 35 分 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、清水 幸子、伊藤 雅子 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	【審議事項】 ■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 ・ 治験に関する変更申請書および安全性情報等に関する報告書（3 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） ■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 ・ 治験に関する変更申請書および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） ■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 ・ 治験に関する変更申請書および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） ■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 ・ 治験に関する変更申請書および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） ■議題 3（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 ・ 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） ■議題 4（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 ・ 治験に関する変更申請書および安全性情報等に関する報告書（2 件）に基

特記事項	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) 【報告事項】 ■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 ■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 ■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 ■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 ■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 ■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 ■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 ■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および事務的事項の報告 【その他】 次回：2019 年 5 月 14 日(火) 8 時 00 分～ 当院 4A 会議室
-------------	---

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 開催場所	2019 年 5 月 14 日（火） 8 時 00 分 ～ 8 時 40 分 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	【審議事項】 ■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 ・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） ■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 ・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） ■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 ・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） ■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 ・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） ■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） ・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）

特記事項	■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（Galcanzumab）の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験 ・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） ■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 ・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。 （審議結果：承認） 【報告事項】 ■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 ■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（Galcanzumab）の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験に関する進捗報告 ■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 ■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 ■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 ■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 ■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 ■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 【その他】 次回：2019 年 6 月 11 日(火) 8 時 00 分～ 当院 4A 会議室
-------------	---

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 開催場所	2019 年 6 月 11 日（火） 8 時 00 分 ～ 8 時 45 分 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 山極 健秋、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	【審議事項】 ■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 ・これまでに得られている試験成績及び実施計画書等に基づき、本試験実施の妥当性について初回審議した。 （審議結果：承認） ■議題 2（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 ・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 6 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） ■議題3-①（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 ・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） ■議題3-②（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 ・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） ■議題3-③（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 ・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）

特記事項	■議題 4（治験：脳神経内科）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（Galcanzumab）の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験 ・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） ■議題 5（治験：脳神経内科）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 ・治験に関する変更申請書（2 件）及び安全性情報等に関する報告書（3 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） 【報告事項】 ■報告 1（治験：脳神経内科）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 ■報告 2（治験：脳神経内科）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（Galcanzumab）の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験に関する進捗報告 ■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 ■報告 4（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 ■報告 5（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 ■報告 6（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 ■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 ■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 【その他】 次回：2019 年 7 月 9 日(火) 8 時 00 分～ 当院 4A 会議室
-------------	---

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 開催場所	2019 年 7 月 9 日（火） 8 時 00 分 ～ 8 時 35 分 太田記念病院 4A 会議室
出席委員名	松本 晶平、山藤 満、神徳 純一、清水 国章、寺西 貴英、清水 幸子 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	【審議事項】 ■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 ・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） ■議題 2（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 ・安全性情報等に関する報告書（3 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） ■議題3-①（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 ・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） ■議題3-②（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 ・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） ■議題3-③（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 ・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） ■議題 4（治験：脳神経内科）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 ・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

特記事項	事の妥当性について審議した。 (審議結果：承認) 【報告事項】 ■報告 1（治験：脳神経内科）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 ■報告 2（治験：脳神経内科）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 ■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）に関する終了報告 ■報告 4（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および事務的事項の報告 ■報告 5（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および事務的事項の報告 ■報告 6（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および事務的事項の報告 ■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 ■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 ■報告 9（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および事務的事項の報告 【その他】 次回：2019年8月20日(火) 8時00分～ 当院 4A 会議室
-------------	--

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 8 月 20 日（火） 8 時 00 分 ～ 8 時 35 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、神徳 純一、清水 幸子、伊藤 雅子、山極 健秋 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	【審議事項】 ■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 ・ 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） ■議題 2（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 ・ 安全性情報等に関する報告書（5 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） ■議題3-①（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 ・ 治験に関する変更申請書及び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） ■議題3-②（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 ・ 治験に関する変更申請書及び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） ■議題3-③（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 ・ 治験に関する変更申請書及び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） ■議題 4（治験：脳神経内科）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 ・ 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。 （審議結果：承認）

特記事項	【報告事項】 ■報告 1（治験：脳神経内科）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 ■報告 2（治験：脳神経内科）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終了報告 ■報告 3（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 ■報告 4（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 ■報告 5（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 ■報告 6（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 ■報告 7（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 ■報告 8（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 【その他】 次回：2019年9月10日(火) 8時00分～ 当院 4A 会議室
------	---

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 9 月 10 日（火） 8 時 00 分 ～ 8 時 50 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、清水 幸子、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	【審議事項】 ■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 ・ 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） ■議題 2（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 ・ 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。 （審議結果：承認） ■議題 3（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 ・ 治験に関する変更申請書（2 件）及び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） ・ 治験期間が1年を超えるため、治験実施状況報告書に基づき、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） ■議題4-①（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 ・ 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） ・ 治験期間が1年を超えるため、治験実施状況報告書に基づき、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） ■議題4-②（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 ・ 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）

特記事項	・ 治験期間が1年を超えるため、治験実施状況報告書に基づき、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) ■議題4-③(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 ・ 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) ・ 治験期間が1年を超えるため、治験実施状況報告書に基づき、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) ■議題 5 (治験：脳神経内科) 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 ・ 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) 【報告事項】 ■報告 1 (治験：脳神経内科) 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相試験に関する終了報告 ■報告 2 (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 ■報告 3 (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 ■報告 4 (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 ■報告 5 (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 ■報告 6 (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及び事務局事項の報告 ■報告 7 (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 【その他】 次回：2019年10月8日(火) 8時00分～ 当院 4A 会議室
-------------	--

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 10 月 8 日（火） 8 時 00 分 ～ 8 時 30 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、清水 幸子、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	【審議事項】 ■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 ・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） ■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 ・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） ■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 ・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） ■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 ・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）
特記事項	【報告事項】 ■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 ■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 ■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 ■報告 4（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に関する終了報告

	■報告 5（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 ■報告 6（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 【その他】 次回：2019 年 11 月 12 日(火) 8 時 00 分～ 当院 4A 会議室
--	---

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	【審議事項】 ■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 ・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） ■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 ・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） ■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 ・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） ■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 ・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）
特記事項	【報告事項】 ■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 ■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 ■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 ■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

	捗報告及び事務局事項の報告 ■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 【その他】 次回：2019年12月10日(火) 8時00分～ 当院 4A 会議室
--	--

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 12 月 10 日（火） 8 時 00 分 ～ 8 時 35 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、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、宮城 俊一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 ■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 ・安全性情報等に関する報告書（3 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） ■議題 2（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 ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 1 報、第 2 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） ■議題 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 ・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）
特記事項	【報告事項】 ■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Ⅱ b/Ⅲ相試験に関する進捗報告 ■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Ⅱ b/Ⅲ相試験に関する進捗報告 ■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 ■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捗報告 ■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 ■報告 6 ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年 1 型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検

	討試験（第Ⅲ相）に関する書式18開発の中止等に関する報告（製造販売承認の取得）について報告。 【その他】 次回：2020年1月21日(火) 8時00分～ 当院 4A 会議室
--	---

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	2020 年 1 月 21 日（火） 8 時 00 分 ～ 8 時 20 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、清水 幸子、伊藤 雅子 山極 健秋、小塚 幸裕、渡辺 政一、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	【審議事項】 ■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 ・ 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） ■議題 2（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 ・ 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）
特記事項	【報告事項】 ■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 ■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 ■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 ■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捗報告 ■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 【その他】 次回：2020 年 2 月 18 日(火) 8 時 00 分～ 当院 4A 会議室

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	2020 年 2 月 18 日（火） 8 時 00 分 ～ 8 時 20 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、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、宮城 俊一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 ■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 ・治験に関する変更申請書および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） ■議題 2（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 ・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）
特記事項	【報告事項】 ■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 ■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 ■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 ■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捗報告 ■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 【その他】 次回：2020 年 3 月 10 日(火) 8 時 00 分～ 当院 4A 会議室

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	2020 年 3 月 10 日（火） 8 時 00 分 ～ 8 時 30 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、神徳 純一、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	【審議事項】 ■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 ・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） ■議題 2（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 ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 3 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） ■議題 3-①（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 ・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） ■議題 3-②（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 ・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） ■議題 3-③（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 ・治験に関する変更申請書及び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）
特記事項	【報告事項】 ■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相試験に関する終了報告

	■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相試験に関する終了報告 ■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 ■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捗報告 ■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 【その他】 次回：2020 年 4 月 14 日(火) 8 時 00 分～ 当院 4A 会議室
--	--