

第 143 回 相模原協同病院 治験審査委員会議事録 概要

開催日時 開催場所	令和 2 年 3 月 30 日 (月)、16 : 30 ~ 16 : 43 相模原協同病院 B 棟 3 階 食堂
出席委員名	荒木 正雄、中村 信也、大塚 孝子、小畑 禅、太附 広明、江口 善美、関田 路恵、小野沢 信昭
議題及び 主な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>① 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慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>② 株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人) の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>③ 株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人) の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>④ 株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人) の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相継続投与試験 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>⑤ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 当該治験における治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p>
審議結果	① 承認 ②承認 ③承認 ④承認 ⑤承認
その他 (報告事項)	<p>① 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 令和 2 年 2 月 28 日開催の迅速審査結果について報告した。</p> <p>② 新規治験の打診状況について</p>