第 197 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 6 年 9 月 25 日（水）14:00～14:05 相模原協同病院　幹部会議室
出席委員名	荒木　正雄、杉本　篤彦、藤本　まゆ、阿部　德子、澁谷　亮治、柳生　拓也、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	**【審議事項】** ①　ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験 当該治験における安全性情報、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。
審議結果	①　　承認
その他 （報告事項）	①　5 歳から 11 歳の被験者を対象とした S-268019 の第 1/2/3 相無作為化オブザーバーブラインド試験（Part 2） 当該治験の終了について報告された。 ②　入院を要する日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象として PF-06947386（セフタジジム・アビバクタム）に加えてメトロニダゾールを併用したときの有効性および安全性を評価する，多施設共同，非盲検，単群，第 3 相試験 当該治験の製造販売承認取得について報告された。 ③　新規治験の打診状況について