

第 144 回 相模原協同病院 治験審査委員会議事録 概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和 2 年 4 月 27 日 (月) ※COVID-19 の影響により対面形式以外の方法で治験審査委員会を開催し、 審議・採決を行った。</p>
<p>出席委員名</p>	<p>荒木 正雄、中村 信也、小林 薫、小畑 禅、太附 広明、江口 善美、関田 路恵、 小野沢 信昭</p>
<p>議題及び 主な議論の 概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></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、治験の内容変更に関する情報、治験実施状況報告に 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 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p>
<p>審議結果</p>	<p>① 承認 ②承認 ③承認 ④承認 ⑤承認</p>
<p>その他 (報告事項)</p>	<p>① 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 新型コロナウイルス感染拡大による対応についてレターを元に報告した。</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相維持療法試験 新型コロナウイルス感染拡大による対応についてレターを元に報告した。</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 新型コロナウイルス感染拡大による対応についてレターを元に報告した。</p> <p>④新規治験の打診状況について</p>