

第 147 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 7 月 29 日 (水)、17:15~18:00 相模原協同病院 B 棟 3 階食堂</p> |
| <p>出席委員名</p> | <p>荒木 正雄、中村 信也、鈴木 繁紀、阿部 徳子、小林 薫、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>【審議事項】</p> <p>① (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン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 相無作為化、二重盲検試験 治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>② 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>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 相導入療法試験 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、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> <p>⑤ 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、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> <p>⑥ 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 ⑥承認</p> |
| <p>その他 (報告事項)</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 令和 2 年 5 月 20 日開催の迅速審査結果、分担医師の変更について報告した。</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 相導入療法試験 令和 2 年 5 月 20 日開催の迅速審査結果、SHP647 プログラム中止の意向について報告した。</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患者を対象とした SHP647 の第 III 相導入療法試験 令和 2 年 5 月 20 日開催の迅速審査結果、SHP647 プログラム中止の意向について報告した。</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患者を対象とした SHP647 の第 III 相導入療法試験 令和 2 年 5 月 20 日開催の迅速審査結果、SHP647 プログラム中止の意向について報告した</p> <p>⑤ 新規治験の打診状況について</p> |