

第 148 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 8 月 27 日 (水)、17:00~17:30 相模原協同病院 高精度放射線治療センター2F 会議室②
出席委員名	荒木 正雄、中村 信也、阿部 徳子、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 (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 (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 相非盲検試験 治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>③ 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>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 当該治験における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>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>⑥ 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>⑦ 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>⑧ (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 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 ⑥承認 ⑦承認 ⑧承認
その他 (報告事項)	① 新規治験の打診状況について