

第 150 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 10 月 28 日（水）、17：30～17：45 相模原協同病院 高精度放射線治療センター2F カンファレンスルーム①</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、劔持 博明、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 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>③ （治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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>
<p>審議結果</p>	<p>① 承認 ②承認 ③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 当該治験の終了について報告された。</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 当該試験の開発の中止及び治験の終了について報告された。</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 当該試験の開発の中止及び治験の終了について報告された。</p> <p>④ （治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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 令和 2 年 9 月 3 日開催の迅速審査結果について報告した。</p> <p>⑤ （治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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 令和 2 年 9 月 3 日開催の迅速審査結果について報告した。</p> <p>⑥ （治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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 令和 2 年 9 月 3 日開催の迅速審査結果について報告した。</p> <p>⑦ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス感染症の 28 日齢～36 カ月齢の入院患児を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 当該治験薬の開発の中止について報告された。</p> <p>⑧ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine (JNJ-64041575) の影響を評価する 64041575RSV2004 試験の長期フォローアップ試験 当該治験薬の開発の中止について報告された。</p> <p>⑨ 新規治験の打診状況について</p>

