

第 151 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 11 月 25 日（水）、17：00～17：15 相模原協同病院 新休憩室
出席委員名	荒木 正雄、杉本 篤彦、中村 信也、阿部 徳子、劔持 博明、太附 広明、 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 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>② 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 （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 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 （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 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>⑥ バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類 II～IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 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