

2019年度 第7回 浜松医療センター治験審査委員会

会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2020年1月27日(月) 17時00分～17時45分 浜松医療センター 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>飯島 光晴、矢島 周平、三澤 淳子、山本 尚人、川口 千香、宮本 康敬、中村 孝始、杉浦 佳苗、原 和之、伊藤 福保、加藤 麻実、前田 香一郎</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>(1) 治験の継続審議</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験</p> <p>提出された安全性情報等に関する報告書(2019年11月7日、11月19日、12月3日、12月17日、12月25日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による FLT3 変異を伴う初発 AML 患者を対象とした midostaurin の有効性及び安全性に関する試験</p> <p>提出された当安全性情報に関する報告書(2019年11月21日、12月19日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相長期安全性試験</p> <p>提出された安全性情報に関する報告書(2019年12月26日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>④ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による A phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする JNJ-64304500 の安全性及び有効性の評価を目的とした第 2b 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 平行群間, 多施設共同試験</p> <p>提出された安全性情報等に関する報告書(2019年11月27日付)および治験に関する変更申請書(2020年1月6日、1月17日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>⑤ 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験</p> <p>提出された安全性情報に関する報告書(2019年11月29日、12月13日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>

	(2) ①治験の承認について 以上
特記事項	川口 千香委員は、所用により【審議事項】(1) 議題④から出席した。