

2019年度 第8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3月23日(月) 17時00分～18時05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、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) 新規治験の実施審議</p> <p>① キッセイ薬品工業株式会社の依頼による R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>治験実施計画書等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。特に治験デザインや選択・除外基準、説明文書の内容について議論された。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>(2) 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(2020年1月7日、1月14日、1月21日、2月4日、2月13日、2月20日、2月27日付)および治験に関する変更申請書(2020年3月4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>提出された安全性情報等に関する報告書(2020年1月30日付)および治験に関する変更申請書(2020年1月22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等に関する報告書(2020年2月28日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>④ 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等に関する報告書(2020年1月24日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>無</p>