

2020年度 第1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5月25日(月) 17時00分～17時25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、高橋 幸生、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><b>【審議事項】</b></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(2020年3月10日、3月18日、3月31日、4月14日、4月27日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>② 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(2020年3月27日、4月10日付)および治験に関する変更申請書(2020年4月30日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ 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>提出された治験に関する変更申請書(2020年4月2日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>④ 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>提出された安全性情報等に関する報告書(2020年4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 style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>無</p>