

2020年度 第2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7月27日(月) 17時00分～17時15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、川口 千香、宮本 康敬、中村 孝始、杉浦 佳苗、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 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>提出された治験実施状況報告書(2020年7月8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6月25日付)および治験に関する変更申請書(2020年7月6日、7月10日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ 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6月24日付)および治験に関する変更申請書(2020年6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>(2) 報告事項</p> <p>① 治験の終了報告について</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>※ 中村委員は所用により、【審議事項】(1) 議題②から出席した。</p>