

2020年度 第3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9月28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、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>【審議事項】</p> <p>(1) 治験の継続審議</p> <p>① 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8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 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8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) 報告事項</p> <p>① 治験の終了報告について</p> <p>② 製造承認販売の取得について</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>無</p>