

2020年度 第4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11月30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、山本 尚人、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>提出された治験に関する変更申請書(2020年11月11日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>② 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>提出された当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書(2020年10月10日、10月13日付)および治験に関する変更申請書(2020年11月2日付)、治験実施状況報告書(2020年11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>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10月28日付)および治験に関する変更申請書(2020年10月13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>無</p>