

2021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>2021年5月24日(月) 17時00分～18時00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、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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験</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。特に治験デザインおよび説明文書の内容について議論された。</p> <p>審査結果：保留</p> <p>(2) 治験の継続審議</p> <p>① 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(2021年4月9日付)の内容について審議した。</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>提出された治験に関する変更申請書(2021年5月6日付)および安全性情報等に関する報告書(2020年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 style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>無</p>