

2021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>2021年8月23日（月） 17時00分～17時20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、馬場 征子、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) 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（2021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 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（2021年7月15日付）および治験に関する変更申請書（2021年8月6日）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験</p> <p>提出された安全性情報等に関する報告書（2021年6月15日、7月21日付）および治験に関する変更申請書（2021年8月10日、8月17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>※ 馬場委員は所用により、【審議事項】(1)議題③から出席した。</p>