

2021年度 第5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10月25日（月） 17時00分～17時55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、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) 新規治験の実施審議</p> <p>① 塩野義製薬株式会社の依頼による S-217622 の SARS-CoV-2 感染患者を対象とした第 2/3 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選択・除外基準、説明文書の内容について議論された。また、治験に関する変更申請書（2021年10月21日付）の内容についても審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>(2) 治験の継続審議</p> <p>① 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9月21日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>② 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>提出された安全性情報等に関する報告書（2021年9月27日付）および治験に関する変更申請書（2021年10月1日付）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9月17日付）の内容について審議した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>無</p>