

2021年度 第6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11月22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 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11月4日付）および治験実施状況報告書（2021年11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>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10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>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>提出された治験に関する変更申請書（2021年10月29日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>④ 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>提出された治験に関する変更申請書（2021年11月5日、11月16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 製造販売承認の取得について</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>無</p>