

2021年度 第7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>2022年1月24日(月) 時 分～ 時 分 書面会議</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、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 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>提出された安全性情報等に関する報告書(2021年12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>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12月7日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ 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11月18日、12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>④ 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11月17日、12月7日付)および治験に関する変更申請書(2021年11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>⑤ 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>提出された安全性情報等に関する報告書(2022年1月7日付)および治験に関する変更申請書(2022年1月7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>

特記事項	新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より発出された「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に関わる Q&A について」に基づき改訂した浜松医療センター治験審査委員会 標準業務手順書 運用内規に従って書面会議とした。各委員から提出された見解書について治験審査委員会委員長と治験審査委員会事務局で確認を行い、最終審議結果とした。
------	--