

2021年度 第9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3月28日(月) 17時00分～17時15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、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 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(2022年2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 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(2022年2月18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(2022年2月25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(2022年3月3日、3月25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 製造販売承認取得について</p> <p>当院で治験を行った「MK-7264」(MSD 株式会社)について、製造販売承認(2022年1月20日)の報告があった。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

特記事項	無
------	---