

2022年度 第1回 浜松医療センター治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2022年4月25日(月) 17時00分～17時20分 浜松医療センター 会議室
出席委員 名	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
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	<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骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロロンボパグの第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3月17日付)、および治験に関する変更申請書(2022年3月23日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>② 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4月1日、4月11日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ 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(2022年4月20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 迅速審査の結果について</p> <p>② 治験の終了について</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	無