

2022年度 第3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6月27日(月) 17時00分～17時15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5月19日付)、治験に関する変更申請書(2022年5月25日付)および治験実施状況報告書(2022年6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 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6月2日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ 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>提出された重篤な有害事象に関する報告書(2022年6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) 報告事項</p> <p>① 製造販売後調査の契約について</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	無し