

2022年度 第4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7月25日(月) 17時00分～17時17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、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 FLT3 変異を伴う初発 AML 患者を対象とした midostaurin の有効性及び安全性に関する試験</p> <p>提出された治験実施状況報告書(2022年7月4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に関する報告書(2022年7月4日付)および治験に関する変更申請書(2022年7月6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(2022年6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 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7月8日付)および重篤な有害事象に関する報告書(2022年7月25日)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	※馬場委員は所用により、【審議事項】(1)議題④から出席した。