

2022年度 第5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9月26日(月) 17時00分～17時22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><b>【審議事項】</b></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に関する報告書(2022年7月27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8月1日付)、治験に関する変更申請書(2022年9月21日付)および当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書(2022年9月18日、9月20日、9月26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髓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7月14日、8月25日付)および治験に関する変更申請書(2022年8月25日、9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>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8月31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	※1 宮本委員と矢島医院は所用により、【審議事項】(1) 議題③から出席した。 ※2 山本委員は所用により、【審議事項】(1) 議題③から退席した。
------	---