

2022年度 第6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10月24日(月) 17時00分～17時23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> <b>(1)治験の継続審議</b></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30日、10月4日付)、および治験に関する変更申請書(2022年10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 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 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>提出された当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書(2022年7月26日、8月1日付)、安全性情報等に関する報告書(2022年9月26日付)、治験に関する変更申請書(2022年9月29日付)および治験実施状況報告書(2022年9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 style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>