

2022年度 第7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11月28日（月） 17時00分～17時50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、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) 新規治験の実施審議</p> <p>① 大塚製薬の依頼による心性浮腫（うっ血性心不全）を対象とした OPC-131461 の第Ⅱ相試験</p> <p>これまでに得られている試験の成績に基づき、治験の妥当性について審議した。特に説明文書の内容や併用禁止薬、安全性などについて議論された。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>(2) 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>提出された治験に関する変更申請書（2022年10月28日付、2022年11月8日付）及び治験実施状況報告書（2022年11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 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等に関する報告書（2022年10月17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10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 style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>無し</p>