

2022年度 第8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<br/>開催場所</p>                | <p>2023年1月23日(月) 17時00分～17時13分<br/>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、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<br/>結果を含む主<br/>な議論の概要</p> | <p><b>【審議事項】</b><br/>(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12月8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12月26日付)、治験に関する変更申請書(2022年12月28日付)および治験実施状況報告書(2023年1月5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11月17日、12月15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12月22日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>⑤ 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>提出された安全性情報等に関する報告書(2023年1月5日付)および治験に関する変更申請書(2023年1月5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</p>   |