

2022年度 第9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	2023年3月27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、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
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 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(2023年1月20日付)および治験に関する変更申請書(2023年3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>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(2023年3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>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(2023年1月19日、2月16日付)および治験に関する変更申請書(2023年2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(2023年2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 style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	無