

## 前橋赤十字病院治験審査委員会 会議の概要

【開催日時】	令和3年7月26日(月) 16:00～17:00
【開催場所】	前橋赤十字病院 2階 小会議室5
【出席委員名】	上原豊 小林敦 有坂浩一郎 朝倉健 庭前野菊 松井敦 関口美香 須田光明 秋間誠司
【審議事項】	

1. 治験審査委員会の変更  
治験審査委員の変更について承認された。
2. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-005151 の急性期脳梗塞患者を対象とした第Ⅱ相試験  
治験実施計画書の読み替えについて報告された。
3. IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第3相臨床試験  
当該治験薬に関する安全性情報について治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
4. IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による高リスクの小児を対象とした MEDI8897 の第2/3相臨床試験  
当該治験薬に関する安全性情報について治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
5. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相臨床試験  
治験実施計画書補遺改訂版の変更、当該治験薬に関する安全性情報について治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
6. アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD7442 の COVID-19 患者を対象とした試験  
治験実施計画の変更(被験者用 web サイトの追加)について治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による RS ウイルスによる急性呼吸器感染症で入院した乳幼児並びに新生児を対象とした rilematovir の第3相試験  
同意説明文書の変更、治験実施計画書別冊の改訂について治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。  
また、治験実施計画書の別冊の治験依頼者及び他の実施医療機関の体制変更の報告がされた。
8. アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの

### 第Ⅲ相試験

当該治験薬に関する安全性情報、治験実施計画書の変更、被験者の募集手順に関する資料の変更について治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。