

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9月27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 松井敦
関口美香 須田光明
【審議事項】

1. IQVIA サービスーズ 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
治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙1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。
また、治験実施計画書別紙3の変更の報告がされた。
2. 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
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。
3. 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
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. 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
当該治験薬に関する安全性情報、治験薬概要書の改訂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。
また、治験実施計画書別冊の改訂について報告がされた。
5. 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。