

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12月20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 松井敦 関口美香
須田光明 秋間誠司
【審議事項】

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 株式会社 JIMRO の依頼による G-1 の敗血症患者を対象とした試験
当該治験機器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. 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。
6. MSD 株式会社の依頼による健康な早産児及び正期産児を対象とした MK-1654 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
治験実施計画書の変更、同意説明文書および同意文書の補助資料の変更、電子日誌(治験ユーザーガイド)の変更について治験実施の妥当性について審議し、承認された。
また、治験実施計画書別紙の変更の報告がされた。
7. アップ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、治験薬概要書の改訂、同意説明文書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、治験実施計画書分冊の報告がされた。

8. アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な喘息を有する患者を対象としたブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の第Ⅲ相試験

治験実施の妥当性について審議し、承認された。