

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4年2月28日（月） 16:00～17:00
【開催場所】	前橋赤十字病院 2階 小会議室1
【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 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
治験実施計画書別紙1,3 の改訂の報告がされた。
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、同意説明文書の変更治験分担医師、協力者リスト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の報告がされた。
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
治験実施計画書別紙の改訂の報告がされた
4. 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
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。
また、治験実施計画書別紙2 の改訂の報告がされた。
5. 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
試験計画の変更に伴うレター発行について、また、治験期間が1年を超えるため、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。
7. 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
当該治験薬に関する安全性情報、被験者用資料の追加について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。

また、治験実施計画書別紙の改訂の報告がされた。

8. MSD 株式会社の依頼による RS ウイルス感染症の重症化リスクが高い乳児及び幼児を対象に MK-1654 を投与した際の安全性、有効性及び薬物動態を評価するパリビズマブ対照試験治験実施の妥当性について審議し、承認された。