

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11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5
【出席委員名】 上原豊 小林敦 有坂浩一郎 朝倉健 庭前野菊
関口美香 須田光明
【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常産児を対象とした 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、治験薬概要書の改訂、メディカルモニター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、治験実施計画書の別紙1と別紙3の改訂が報告された。
2. 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
治験実施計画書追補1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. アッヴィ合同会社の依頼による
高安静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、治験実施計画書の事務的な変更6、被験者募集手順(広告等)に関する資料、添付文書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. 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について、治験実施計画書の改訂、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。
5. ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による
動脈硬化性心血管疾患、慢性腎臓病、全身性炎症を有する患者を対象とした心血管アウトカムに対する ziltivekimab とプラセボと比較検討する試験
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。