

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3月22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】 針谷康夫、小林敦、有坂浩一郎、上原豊、朝倉健、庭前野菊、相馬真恵美、須田光明、秋間誠司
- 【審議事項】

1. 株式会社ティムスの依頼による TMS-007 の脳梗塞患者を対象とした前期第Ⅱ相試験
治験実施計画書別紙1の改訂について報告した。
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（2件）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、被験者登録期間の延長について報告された。
3. アンジェス株式会社の依頼による AMG0001 の Fontaine Ⅲ度の慢性動脈閉塞症患者を対象とした試験
当該治験製品に関する安全性情報、重篤な有害事象に関する報告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. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-600918 の睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした第Ⅱ相試験
治験実施計画書別紙の改訂について報告された。
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
治験実施計画書別紙の改訂について報告された。
6. MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
電子日誌入力画面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。
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
治験実施の妥当性について審議し、承認された。
8. 業務手順書の改訂
前橋赤十字病院治験受託料算出基準について妥当性を審議し承認された。