

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2年6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、
小林由美子、相馬真恵美、須田光明、秋間誠司
- 【審議事項】

1. MSD株式会社の依頼によるMK-3009第Ⅱ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。
2. 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第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、COVID-19に係る対応のレターについて、COVID-19規定来院スキップルールについて報告した。
3. 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。
4. 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
治験実施計画書の改訂について、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. 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
治験実施計画書の改訂について、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. 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、治験実施計画書の変更、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、治験実施計画書別冊の変更について報告した。
7. 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
治験実施計画書別紙2の変更について報告した。