

## 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11月30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、須田光明、秋間誠司
- 【審議事項】

1. 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  
治験実施計画書の変更について、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、治験実施計画書別紙の改訂について報告した。
2. IQVIA サービスズ 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  
重篤な有害事象に関する報告(1-3報)、治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
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(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。
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  
治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
5. 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  
治験実施の妥当性について審議し、承認された。
6. 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  
治験実施の妥当性について審議し、承認された。