

## 前橋赤十字病院治験審査委員会 会議の概要

- 【開催日時】 令和元年9月30日(月) 16:00～17:00
- 【開催場所】 前橋赤十字病院 2階 中会議室2
- 【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、  
嘉納恵美子、小林由美子、須田光明、
- 【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。
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。  
また治験実施計画書別紙1の改訂について報告した。
3. TMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験(前期第Ⅱ相試験)  
当該治験薬に関する安全性情報について、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。
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  
治験に関するする被験者への支払いに関する資料の変更について、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. 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  
治験に関するする被験者への支払いに関する資料の変更について、同意説明文書の改訂について、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. 塩野義製薬株式会社の依頼による、S-005151の急性期脳梗塞患者を対象とした第2相二重盲検比較試験  
当該治験薬に関する安全性情報について、同意説明文書の補助資料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。