

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4月26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、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
治験の終了について報告した。
2. 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Ⅱ相試験
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。
また、治験実施計画書別紙の改訂について報告された。
3. 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。
4. 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. 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)、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、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。
6. 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
当該治験機器に関する安全性情報、治験実施計画書の追補、同意説明文書の変更、治験機器概要書の変更、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。
また、治験実施計画書別紙1、治験実施計画書別紙2の改訂について報告された。
7. 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、治験実施計画書の変更、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。

また、治験実施計画書別紙2の改訂について報告された。

8. 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
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。
9. 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
治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、治験参加カードの変更、被験者への支払いに関する資料、分担医師の変更、組入れ制限のレター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。
10. MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
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。
11. 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
分担医師の変更、電子日誌の改訂、投与方法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。
また、治験実施計画書別冊の改訂について報告された。
12. アヅヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験
治験実施の妥当性について審議し、承認された。
13. 治験審査委員会委員の変更
治験審査委員会委員の変更について承認された。