

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4月27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、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。
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
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。
また治験実施計画書別紙1、2の改訂について報告した。
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
治験分担医師の変更、併用薬レターについて、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
また治験実施計画書別紙1の改訂について報告した。
4. IQVIA サービスーズ 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
重篤な有害事象に関する報告、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. IQVIA サービスーズ 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. 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相試験
治験実施計画書、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。
また、治験実施計画書別紙1の改訂について報告した。
7. 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、治験分担医師の変更、治験薬概要書の改訂、被験者の募集手順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。

また、治験実施計画書別冊の変更について報告した。

8. 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。