

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 10 月 28 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】 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、秋間誠司
- 【審議事項】

1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による、MT-6548 の保存期慢性腎臓病に伴う貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証的試験 {ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）を対照薬とした非盲検比較試験}
治験の終了について、治験実施計画書別紙2の改訂について報告した。
2. 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。
3. 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。
4. 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、治験実施計画書・同意説明文書・簡易補助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紙1の改訂について報告した。
5. 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
当院での重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
被験者負担軽減に関し依頼者の費用負担範囲明記のための変更について迅速審査結果を報告した。
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
治験分担医師の変更について、前橋赤十字病院版の QOL 質問票について、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。