

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2月22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、
嘉納恵美子、相馬真恵美、須田光明
- 【審議事項】

1. 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
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。
2. 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. 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
治験実施計画書別紙3の改訂について報告した。
6. 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
治験実施の妥当性について審議し、承認された。
7. MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相/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。