

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1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、朝倉健、庭前野菊、嘉納恵美子、
小林由美子、相馬真恵美、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
治験薬服薬資料の変更について、また治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議し、承認された。
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）
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。
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
治験実施計画書に定める治験薬盲検化を明確化するためのレターの変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議し、承認された。
5. 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実施計画書別紙の変更について報告した。
6. 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
治験実施の妥当性について審議し、承認された。