

## 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3月2日（月） 16:00～17:00
- 【開催場所】 前橋赤十字病院 2階 中会室2
- 【出席委員名】 針谷康夫、小林敦、有坂浩一郎、上原豊、朝倉健、庭前野菊、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  
治験薬概要書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紙1の改訂について報告した。
3. 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  
被験者提供用レターについて、説明文書・同意書の改訂について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
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3相臨床試験  
被験者提供用レターについて、説明文書・同意書の改訂について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
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  
治験実施計画書別冊の変更について報告した。
6. SOP の改訂  
治験業務手順書の変更について、治験審査委員会業務手順書の変更について、治験責任医師標準業務手順書の変更について、治験管理業務手順書の変更について妥当性を審議し承認された。