

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9月28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、秋間誠司
- 【審議事項】

1. 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、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
2. 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
治験実施計画書の改訂、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。
また、治験実施計画書別紙1の改訂について報告した。
3. 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。
また、治験実施計画書別紙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。
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。
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
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。