

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6月24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、庭前野菊、佐川真実子、
小林由美子、相馬真恵美、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}
当院での重篤な有害事象について、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2の改訂について報告した。
2. 体外式膜型人工肺(Extracorporeal Membrane Oxygenation:ECMO)による治療を必要とする重症呼吸不全患者に対するMJ-CP042-01の臨床試験
治験実施計画書の改訂について、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、治験の終了について報告した。
3. 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。
また、治験実施計画書別紙2の改訂について報告した。
4. 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、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、2の改訂について報告した。
5. 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)
治験実施計画書の改訂について、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。
6. 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
治験実施の妥当性について審議し、承認された。
7. IQVIAサービシーズ 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
治験実施の妥当性について審議し、承認された。