

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5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】 上原豊、小林敦、有坂浩一郎、朝倉健、相馬真恵美、須田光明、秋間誠司
- 【審議事項】

1. 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
治験実施計画書の変更、治験薬概要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. 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。
3. 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2の改訂について報告された。
4. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-600918 の睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした第Ⅱ相試験
治験の終了について報告した。
5. 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
同意説明文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。
6. MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更、治験分担医師の変更、説明用補助資料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の改訂について報告された。