

## 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6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】 上原豊 小林敦 有坂浩一郎 朝倉健 庭前野菊  
相馬真恵美 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の改訂について報告された。
2. 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  
治験実施計画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。
3. 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  
治験実施計画書の変更、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。
4. 株式会社 JIMRO の依頼による G-1 の敗血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。
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  
治験実施計画書の変更、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。
6. MSD 株式会社の依頼による健康な早産児及び正期産児を対象とした MK-1654 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験  
ご注意いただきたい徴候および症状の一覧の追加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。
7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による RS ウイルスによる急性呼吸器感染症で入院した乳幼児並びに新生児を対象とした rilematovir の第3相試験  
治験実施計画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。
8. アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの

### 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。