

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4年4月25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 松井敦 関口美香 須田光明 板倉孝之
【審議事項】	

1. 治験審査委員会委員の変更
治験審査委員会委員の変更について承認された。
2. 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
当該治験薬に関する安全性情報、メディカルモニター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. 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
当該治験薬に関する安全性情報、メディカルモニターの変更、治験期間の延長、治験実施計画書別紙1の変更、担当者の情報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。
4. 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、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。
5. 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
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2の変更の報告がされた。
6. 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
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2の変更の報告がされた。
7. 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
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。

8. アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な喘息を有する患者を対象としたブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の第Ⅲ相試験
当該治験薬に関する安全性情報、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。

9. 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、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。