

## 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5月23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  
須田光明 板倉孝之
- 【審議事項】

1. 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  
治験実施計画書別紙1、2、3の変更の報告がされた。
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  
治験実施計画書別紙1の変更の報告がされた。
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  
当該治験薬に関する安全性情報、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、電子患者日誌使用のための手引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。  
また、治験実施計画書別冊の変更の報告がされた。
4. 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  
当該治験製品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。
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、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。  
また、治験実施計画書別紙の変更の報告がされた。
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  
同意説明文書の変更、電子日誌のバージョンアップについて治験を継続して行うことの妥当性について審議し、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  
治験実施計画書別冊の変更、開発の中止等に関する報告がされた。  
また、治験終了について報告された。

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。
9. MSD株式会社の依頼によるRSウイルス感染症の重症化リスクが高い乳児及び幼児を対象にMK-1654を投与した際の安全性、有効性及び薬物動態を評価するパリビズマブ対照試験  
治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、小冊子の変更、電子日誌バージョンアップ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。
10. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験  
治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、被験者の支払いに関する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、治験実施計画書別冊Ⅱの変更の報告がされた。