

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7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】 小林敦 有坂浩一郎 朝倉健 松井敦 庭前野菊
関口美香 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
当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験分担医師の変更、所属科名の統一
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、添付文書の変更、国内追記事項を記載する文
書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。
また、治験実施計画書の別冊の改訂が報告された。
3. 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
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. 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
当該治験薬に関する安全性情報、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。
5. 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。
6. 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
当該治験薬に関する安全性情報について、治験実施計画書の改訂、同意説明文
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、治験実施計画書別冊の改訂の報告がされた。
7. 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、治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂
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。