

2020 年度第 10 回 福井県済生会病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021 年 3 月 16 日(火) 16:30~16:50
開催場所	東館3階 大研修室
出席委員名	宗本義則、真田拓、山本秀和、脇和枝、高嶋孝次郎、中川敦子、山本益示、小畑紀世、小林幸二
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 20px;">治験依頼者からの安全性情報の報告</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 2. MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 20px;">電子日誌の説明書の変更</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 3. IQVIA サービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 20px;">治験実施計画書</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 4. セルジーン株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 20px;">治験依頼者からの安全性情報の報告</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 5. MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 20px;">患者用説明書の追加</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 6. 日本イーライリリー株式会社の依頼による NASH 患者を対象とした LY3298176 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 20px;">治験依頼者からの安全性情報の報告</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 7. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3228836 及びペグインターフェロン α-2a による Sequential 療法の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、多施設共同無作為化、非盲検試験(B-Together)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 20px;">治験薬概要書の改訂、治験依頼者からの安全性情報の報告</p> <p>審議結果:承認</p>

議題 8. ファイザー株式会社の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験
・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験参加カードの改訂
審議結果:承認

【報告事項】

以上

特記事項

なし