

長岡中央総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019年4月2日(火) 17:00~17:20
開催場所	新潟県厚生農業協同組合連合会長岡中央総合病院 応接室
出席委員名	松井 俊晴、富澤 孝充、谷口 禎規、横山 一成、古俣 直樹、馬場 優子、渡辺 一也、近藤 龍弘、小林 武夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①セルジーン株式会社の依頼による、A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 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て OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 治験実施計画書等の変更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た。 審議結果：承認</p> <p>議題③SBI ファーマ株式会社の依頼によるシスプラチンを用いた化学療法実施時の腎機能低下に対する SPP-003 の第Ⅱ相試験 新たな安全性情報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た。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の試験の安全性情報年次報告について報告された。</p> <p>報告①SBI ファーマ株式会社の依頼によるシスプラチンを用いた化学療法実施時の腎機能低下に対する SPP-003 の第Ⅱ相試験</p> <p>以下の試験の製造販売後承認について報告された。</p> <p>報告②MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験</p>
特記事項	なし