

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	2021年4月6日(火) 16:02~16:22
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、宮北 寛夫、河内 保之、谷口 禎規、渡辺 真行、吉田 和永、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 新たな安全性情報、並びに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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題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相試験 新たな安全性情報、並びに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③富士フィルム富士化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象とした ソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 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>以下の試験の製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>報告①小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌に伴うがん悪液質に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</p>
特記事項	なし