

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	2022年6月7日(火) 16:00~16:14
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、田邊 俊一、河内 保之、谷口 禎規、渡辺 真行、吉田 和永、馬場 優子、小林 則子、上原 暁人、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ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象とした PF-06947386 の有効性及び安全性を評価する第3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>議題②ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 同意説明文書等の改訂について、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④小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第 II 相試験 同意説明文書の改訂について、また治験期間が1年を超えるため、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>議題①小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第 II 相試験 迅速審査（治験分担医師の追加）について報告された。</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 製造販売承認取得について報告された。
特記事項	なし

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	2022年7月5日(火) 16:00~16:18
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、田邊 俊一、河内 保之、谷口 禎規、渡辺 真行、吉田 和永、馬場 優子、小林 則子、上原 暁人、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ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象とした PF-06947386 の有効性及び安全性を評価する第3相試験 新たな安全性情報について、また治験期間が1年を超えるため、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ブリストル・マイヤーズ スクイブ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小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第 II 相試験 同意説明文書の追加について、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④生化学工業株式会社の依頼による SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験 治験実施計画書の改訂について、また治験期間が1年を超えるため、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>議題①ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象とした PF-06947386 の有効性及び安全性を評価する第3相試験</p>

	治験実施計画書の運用の変更について報告された。
特記事項	なし