

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8月9日（火）16：00～16：28
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><b>【審議事項】</b></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 新たな安全性情報について、また治験薬概要書の改訂について、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><b>【報告事項】</b></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 治験使用薬の明確化、また安全性情報の伝達の記録について報告された。</p>
特記事項	なし