

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11月1日(火) 16:01~16:19
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、渡辺 真行、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</p> <p>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</p> <p>新たな安全性情報について、また治験薬概要書の改定について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②富士フィルム富山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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>ePRO マニュアルの改定について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の試験の治験終了について報告された。</p> <p>報告①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</p>
特記事項	なし