

福岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日：2022年4月7日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2022年3月9日（水） 16時00分 ～ 16時20分 福岡赤十字病院 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>青柳 邦彦、石丸 敏之、泊 真二、佐々木 伸浩、早田 哲郎、北山 次郎、井上 靖、佐藤 章子、藤永 理恵子、満屋 真佐信、八波 誠一、坂本 愛佳、小田切 真佐美、中尾 泰史、村山 恵子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<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 【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題② ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験 【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験 【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。また、治験実施計画書、治験実施計画書別冊、同意説明文書、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の改訂および保険契約証明書の変更について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題③ アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI3506 の第Ⅱb 相試験 【審査内容】当院にて発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題④ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 【審査内容】当院にて発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。 【審議結果】承認</p>

福岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日：2022年4月7日

	<p>議題⑤ ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験</p> <p>【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。治験実施計画書別紙改訂について審議した。</p> <p>【審議結果】承認</p>
特記事項	なし