

仙台市立病院 第153回 治験審査委員会 議事録概要

開催日 : 令和2年7月9日

開催時間 : 16:15 ~ 16:55

開催場所 : 仙台市立病院3階 第一会議室

出席委員 : 石戸谷 滋人、長崎 太、藤原 幾磨、櫻田 幽美子、成ヶ澤 稔彦、
小野寺 佳子、一宮 久美子、文屋 健、志水 田鶴子(書面による参加)、
渡辺 千寿子(書面による参加)

【審議事項】

議題1 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相無作為化、二重盲検試験

(IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社)

審議内容 : 依頼者から新規治験の申請があり、治験実施の妥当性について審議された。

審議結果 : 承認

議題2 RO7021610 の日本人の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第I相反復投与試験

(中外製薬株式会社)

審議内容 : 依頼者からの安全性情報に関する報告について、治験継続の可否が審議された。

審議結果 : 承認