

仙台市立病院 第154回 治験審査委員会 議事録概要

開催日 : 令和2年9月17日

開催時間 : 16:15 ~ 17:00

開催場所 : 仙台市立病院3階 第一会議室

出席委員 : 八木 哲夫、長崎 太、藤原 幾磨、福田 かおり、櫻田 幽美子、
成ヶ澤 稔彦、小野寺 佳子、一宮 久美子、志水 田鶴子、
渡辺 千寿子

【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 (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相非盲検試験

(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3 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及び治験に関する変更申請について、治験継続の可否が審議された。

審議結果 : 承認

議題4 がん疼痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験

—トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験—

(日本臓器製薬株式会社)

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

【報告事項】

1 第153回治験審査委員会審議結果報告

報告内容：新型コロナウイルス感染症の影響で一部持ち回り審査となった前回
委員会の全案件について、その内容が報告された。

2 がん疼痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験

—トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験—

(日本臓器製薬株式会社)

報告内容：終了報告書に基づいて治験の実績、結果の概要が報告された。