

仙台市立病院 第159回 治験審査委員会 議事録概要

開催日 : 令和3年7月8日

開催時間 : 16:20 ~ 17:18

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、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、一宮 久美子、鈴木 亨、文屋 健、
志水 田鶴子 (電話参加)

【審議事項】

議題1 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3 (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 : 依頼者からの安全性情報に関する報告及び治験に関する変更申請、並びに治験実施状況報告について、治験継続の可否が審議された。

審議結果 : 承認

議題4 (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 : 依頼者からの安全性情報に関する報告及び治験に関する変更申請、並びに治験実施状況報告について、治験継続の可否が審議された。

審議結果 : 承認

議題5 ファイザー株式会社の依頼による、ワクチンの接種を受けた母親から生まれた乳児を対象とした PF-06928316 の第Ⅲ相試験

(ファイザー株式会社)

審議内容：重篤な有害事象に関する報告、並びに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

【報告事項】

1 第158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。