

仙台市立病院 第161回 治験審査委員会 議事録概要

開催日 : 令和3年11月11日

開催時間 : -

開催場所 : 紙面開催/仙台市立病院 治験事務局

※新型コロナウイルス感染症拡大の影響により書面による稟議での審査を行った。

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、小野寺 佳子、一宮 久美子、
西川 志保、鈴木 亨、文屋 健、志水 田鶴子、渡辺 千寿子

※期限までに「審査結果確認書」が提出された委員を出席とした。

【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 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：当院で発生した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

議題5 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

【報告事項】

1 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)

報告内容：迅速審査（令和3年10月7日審査終了）による変更申請（契約症例数の追加）の承認について報告された。

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)

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。

以上