

仙台市立病院 第164回 治験審査委員会 議事録概要

開催日 : 令和4年5月12日

開催時間 : 16:16 ~ 17:18

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、櫻田 幽美子、成ヶ澤 稔彦、
小野寺 佳子、保谷 知子、西川 志保、鈴木 亨、堀江 和巳、
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、治験に関する変更申請(治験薬概要書、治験分担医師)、及び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、治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験薬概要書、治験分担医師、被験者配布資料)、及び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 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、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（治験分担医師、被験者の募集に関する資料）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 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験

(日本新薬株式会社)

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（治験分担医師）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 163 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。

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)

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