

仙台市立病院 第165回 治験審査委員会 議事録概要

開催日 : 令和4年7月14日

開催時間 : 16:16 ~ 17:06

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、福田 かおり、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3 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(治験実施計画書、治験薬概要書、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

議題 4 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
(治験薬概要書、説明文書・同意文書) について、治験継続の可否
が審議された。

審議結果：承認

以上