

仙台市立病院 第168回 治験審査委員会 議事録概要

開催日 : 令和5年1月12日

開催時間 : 16:22 ~ 17:04

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、福田 かおり、櫻田 幽美子、成ヶ澤 稔彦、
小野寺 佳子、西川 志保、堀江 和巳、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2 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 : 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)、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 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 : 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 好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第3相試験

(ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

審議内容 : 治験に関する変更申請(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