

## 仙台市立病院 第170回 治験審査委員会 議事録概要

開催日 : 令和5年5月11日

開催時間 : 16:16 ~ 16:50

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、石田 明彦、川村 昌司、福田 かおり、櫻田 幽美子、  
成ヶ澤 稔彦、小野寺 佳子、保谷 知子、堀江 和巳、志水 田鶴子、  
渡辺 千寿子

### 【審議事項】

#### 議題1 潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験 (治験国内管理人 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) およ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。また、他施設での逸脱について情報提供および注意喚起を行った。

審議結果 : 承認

#### 議題2 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3相試験 (ファイザー株式会社)

審議内容 : 依頼者からの重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告及び治験に関する変更申請 (治験分担医師の変更) 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 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、治験に関する変更申請 (治験分担医師の変更) 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 (治験実施計画書、同意説明文書) 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