

## 仙台市立病院 第171回 治験審査委員会 議事録概要

開催日 : 令和5年7月13日

開催時間 : 16:15 ~ 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、藤原 幾磨、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、遠藤 幸子、太田 征史、堀  
江 和巳、志水 田鶴子、渡辺 千寿子

### 【審議事項】

#### 議題1 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験（大正製薬株式会社）

審議内容：依頼者から新規治験の申請があり、治験実施の妥当性について審議された。

審議結果：承認

#### 議題2 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 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（治験薬概要書）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 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（被験者の支払いに関する資料、治験薬概要書）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 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 別冊）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