

仙台市立病院 第173回 治験審査委員会 議事録概要

開催日 : 令和5年11月9日

開催時間 : 16:15 ~ 16:52

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、石田 明彦、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

【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および治験に関する変更申請 (治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験薬ラベルの記載内容) 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 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 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および治験に関する変更申請 (目標とする被験者数の変更) 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: 依頼者からの治験実施状況報告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 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)

審議事項なし

議題6 急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験

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

以上