

市立豊中病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022年7月4日(月) 16:25 ~ 16:45
開催場所	市立豊中病院 管理棟5階カンファレンスルーム
出席委員名	岩橋 博見、今村 博司、藤田 幸恵、宇佐美 順子、相澤 聡子、大東 幹彦、 垣内 伯子、吉川 寛、大津留 智恵子、霜田 求
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1 アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験</p> <p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験実施計画書、治験実施計画書分冊、同意説明文書、治験参加カードならびに被験者への支払いに関する資料の改訂の内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験実施状況報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3 自ら治験を実施する者の依頼による SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験 (検証試験後)</p> <p>監査計画書の改訂の内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>モニタリング報告書の提出を受け、治験が適切に実施されていたかについて審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4 せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305 (スポレキサント) の第Ⅲ相試験</p> <p>治験責任医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	特になし。