

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 開催場所	2023年12月4日(月) 15:30 ~ 15:45 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	今村 博司、西田 勉、藤田 幸恵、横江 勝、相澤 聡子、大東 幹彦、大澤 亮太、岡村 素子、吉川 寛、大津留 智恵子
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>当院で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき、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>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>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>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パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験</p> <p>治験実施計画書、治験実施計画書別冊、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験薬管理手順書、治験参加カード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>
特記事項	特になし。