

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	2024年7月1日(月) 15:30 ~ 15:40
開催場所	市立豊中病院 管理棟5階会議室
出席委員名	今村 博司、西田 勉、越智 比奈子、相澤 聡子、秋田 瑞恵、大澤 亮太、岡村 素子、巽 千賀夫、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	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 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。 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。 審議結果：承認 議題2 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 治験実施計画書、説明文書、・同意文書、治験薬の管理に関する手順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。 審議結果：承認
特記事項	特になし。