

第161回関西電力病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年7月9日(金) 16:00 ~ 16:15 講堂(3階)</p>
<p>出席委員名</p>	<p>柳原 一広、平田 大二、青山 輝義、濱口 良彦、伊藤 恵子、鎗野 りか、 田中 康雄、芥川 浩二、濱田 眞一、高坂 佳郁子、瀬戸口 正征</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>項目1 (治験課題名) 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 (治験依頼者) 興和株式会社 <u>治験の実施継続の適否</u> 治験に関する変更は、添付文書改訂について、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 (審議結果) 承認</p> <p>項目2 (治験課題名) 慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験 (治験依頼者) パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) <u>治験の実施継続の適否</u> 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、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。 治験に関する変更は、参加者ニュースレター発行について、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。 (審議結果) 承認</p> <p>項目3 (治験課題名) ALS 対象の第Ⅲ相試験1 (治験依頼者) 田辺三菱製薬株式会社 <u>治験の実施継続の適否</u> 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、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。 新たな安全性情報について、治験依頼者および治験責任医師の見解に基づき、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</p>

- | | |
|--|---|
| | <p>項目4 (治験課題名) ALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2
(治験依頼者) 田辺三菱製薬株式会社
<u>治験の実施継続の適否</u>
新たな安全性情報について、治験依頼者および治験責任医師の見解に基づき、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</p> <p>項目5 (治験課題名) ALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験3
(治験依頼者) 田辺三菱製薬株式会社
<u>治験の実施継続の適否</u>
新たな安全性情報について、治験依頼者および治験責任医師の見解に基づき、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</p> <p>項目6 (治験課題名) 発症早期 COVID-19患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験
(治験依頼者) 富士フイルム富山化学株式会社
<u>治験の実施継続の適否</u>
新たな安全性情報について、治験依頼者および治験責任医師の見解に基づき、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。
治験に関する変更は被験者募集のリーフレット発行について、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。
(審議結果) 承認</p> |
|--|---|