

令和2年度 第2回 厚生連廣島総合病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	令和2年 10月23日（金） 16:13～16:20
開催場所	3階 大会議室
出席委員	徳毛宏則、中光篤志、黒木一彦、橋本佳浩、福岡達仁、凝重衛、向井恵子、磯貝明彦
1) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象としたTD-1473を用いた寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する第2b/3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, 反復投与, プラセボ対照, 並行群間試験 (テラバンス バイオファーマ) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・治験に関する変更申請 上記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を行った。 ・審議結果:承認	
2) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験 (ノバルティスファーマ) 報告事項:2020年7月15日、8月19日、9月16日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認または報告され 安全性情報、重篤な有害事象に関する報告、治験に関する変更、開発中止報告について	
3) (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 (ベーリンガー インゲルハイム) 報告事項:2020年7月15日、8月19日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認または報告された、 安全性情報、治験終了報告について	
4) 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、 並行群間比較試験 (フェリングファーマ) 報告事項:2020年9月16日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、 治験に関する変更について	
5) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるLJN452の第2相試験 (ノバルティスファーマ) 報告事項:2020年7月15日の厚生連病院共同治験審査委員会にて報告された、治験終了報告について	