

令和2年度 第3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 11月27日 (金) 16:22~16:27
開催場所	3階 大会議室
出席委員	徳毛宏則、中光篤志、橋本佳浩、福岡達仁、凝重衛、向井 恵子、磯貝 明彦
<p>1) 潰瘍性大腸炎 (UC) 患者を対象とした, TD-1473の安全性及び忍容性を評価する3年間の多施設, 長期安全性 (LTS) (治験国内管理人:株式会社リニカル)</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験実施状況報告書 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。</li><li>・審議結果:承認</li></ul> <p>2) 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 (治験国内管理人:株式会社リニカル)</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験に関する変更申請</li><li>・治験実施状況報告書 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。</li><li>・審議結果:承認</li></ul> <p>3) 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)</p> <p>報告事項:2020年10月21日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報について</p> <p>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)</p> <p>報告事項:2020年10月27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</p>	