

令和2年度 第1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7月17日（金） 16:25～16:47
開催場所	3階 小会議室
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)	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)試験 <p style="text-align: right;">(テラバンス バイオファーマ)</p> 初回審査 治験実施の適否について審議された。 ・治験責任医師及び治験依頼者から報告された本治験の概要等 上記について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
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 <p style="text-align: right;">(テラバンス バイオファーマ)</p> 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
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 <p style="text-align: right;">(ノバルティスファーマ)</p> 報告事項:2020年3月18日、4月15日、5月20日、6月17日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、治験実施状況報告、安全性情報について
4)	(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 <p style="text-align: right;">(ベーリンガー インゲルハイム)</p> 報告事項:2020年3月18日、4月15日、5月20日、6月17日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、治験実施状況報告、安全性情報、重篤な有害事象に関する報告、治験に関する変更について
5)	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 <p style="text-align: right;">(フェリングファーマ)</p> 報告事項:2020年3月18日、4月15日、6月17日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、治験実施状況報告、安全性情報、重篤な有害事象に関する報告、治験に関する変更について
6)	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 <p style="text-align: right;">(ノバルティスファーマ)</p> 報告事項:2020年3月18日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、治験実施状況報告、治験に関する変更について