

令和3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3年 4月28日 (水) 15:00~15:15
開催場所	内視鏡センター
出席委員	徳毛宏則、中光篤志、黒木一彦、橋本佳浩、福岡達仁、棒田祐司、凝重衛、向井恵子、藤田照美、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 (治験国内管理人:株式会社リニカル) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・安全性情報 ・治験に関する変更 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</p> <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 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 (治験国内管理人:株式会社リニカル) 継続審査 治験の継続について審議された。 ・安全性情報 ・治験に関する変更 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</p> <p>3) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ (ノボ ノルディスク ファーマ) 報告事項:2021年4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、治験に 関する変更について</p>	