

令和1年度 第10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 3月27日 (金) 16:19~16:25                               |
| 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、藤本 七津美、川上多聞、山下寿実、向井恵子、松本明子、磯貝明彦 |
| <p>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<br/>(テラバンス バイオファーマ)</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。<br/>・治験依頼者から報告された安全性情報<br/>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。<br/>・審議結果:承認</p> <p>2) (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<br/>(ベーリンガー インゲルハイム)</p> <p>報告事項: 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> <p>3) 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<br/>(フェリングファーマ)</p> <p>報告事項: 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> <p>4) 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<br/>(ノバルティスファーマ)</p> <p>報告事項: 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> |  |