

令和3年度 第3回 厚生連広島総合病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	令和3年 9月29日 (水) 16:00~16:15
開催場所	内科外来
出席委員	溝岡雅文、中光篤志、黒木一彦、橋本佳浩、福岡達仁、寺岡康治郎、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、長期安全性 (LTS) 試験 (治験国内管理人:株式会社リニカル) ・報告事項 治験終了のレターについて報告された。</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) ・報告事項 治験終了のレターについて報告された。</p> <p>3) 急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 (治験国内管理人:ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社) 報告事項:2021年7月14日の厚生連病院共同治験審査委員会にて修正の上で承認された、治験の実施の適否について 報告事項:2021年8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、安全性情報、治験に関する変更、及び報告事項について 報告事項:2021年9月15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) 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相試験 (ノボ ノルディスク ファーマ) 報告事項:2021年7月14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 報告事項:2021年8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、安全性情報、治験に関する変更について 報告事項:2021年9月15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>5) 糖尿病性多発神経障害患者を対象としたONO-2910の前期第Ⅱ相試験 (小野薬品工業) 報告事項:2021年7月14日の厚生連病院共同治験審査委員会にて報告された、報告事項について 報告事項:2021年8月18日の厚生連病院共同治験審査委員会にて報告された、報告事項について</p> <p>6) 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NNC0194-0499とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験 (ノボ ノルディスク ファーマ) 報告事項:2021年7月14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 報告事項:2021年8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、安全性情報、治験に関する変更について 報告事項:2021年9月15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>	