

2023 年度 11 月 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	令和 5 年 11 月 16 日 17 : 40～18 : 10
開催場所	横浜労災病院 管理棟 3 階 AV 講義室
出席委員名	齋藤 淳、山下 敦志、青木 元、佐藤 勘治、成田 卓也、小笹 浩二、富山 絢子、山野 惣平、中野 恒輔、菅原 安耶、湯前 隆文、中里 英之、田原 智昭
欠席委員名	柴山 修、飯田 明美

【治験の実施または継続の可否】

議題	審議事項	審議結果
1	藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象とした FPF300 (サリドマイド) の第Ⅲ相試験 ●治験実施の妥当性について審議した。	承認
2	2 型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験 ●治験実施計画書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ●モニタリング報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
3	株式会社アイコン・ジャパン (Grünenthal 社) の依頼による変形性膝関節症に伴う疼痛を有する成人被験者を対象とした、RTX-GRT7039 の関節内注射の有効性及び安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ●治験実施計画書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
4	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相継続投与試験 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
5	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
6	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による PMR を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験 ●治験薬概要書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認